



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1565/2024

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg (Prolopa® BD).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes anexado ao processo.

2. De acordo com documentos médicos da UPH Campos Elíseos (Evento 1_ANEXO8, Páginas. 5 e 6 e Evento 1, ANEXO9, Página 1), emitidos em 14 de agosto e 07 de maio de 2024,[NOME] [REGISTRO], o Autor, 49 anos, é portador de doença de Parkinson, síndrome parkinsoniana/tremor exacerbado, em tratamento regular com a neurologia. Sendo indicado o uso de Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg (Prolopa® BD), conforme orientação médica. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): G20 – Doença de Parkinson e G25 - Outras doenças extrapiramidais e transtornos dos movimentos.

3. Em documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1_ANEXO11, pág. 1), emitido em 29 de agosto de 2024,[NOME] [REGISTRO], o Autor, foi avaliado no ambulatório de tratamento cirúrgico para doença de Parkinson do referido hospital e apresenta quadro clínico compatível com doença de Parkinson de início há cerca de 8 meses, unilateral e forma predominantemente tremula. Por se tratar de um quadro ainda inicial, neste momento não há indicação cirúrgica. Foi sugerido otimização do tratamento clínico com aumento gradual de Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa®), considerando também associação de outros medicamentos (Amantadina, Rasagilina, Pramipexol e/ou Entacapona).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.



7. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A doença de Parkinson (DP) é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas como corpúsculos de Lewy. As principais manifestações motoras da DP incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez, roda denteada e anormalidades posturais. No entanto, as alterações não são restritas a substância nigra e podem estar presentes em outros núcleos do tronco cerebral (por exemplo, núcleo motor dorsal do vago), córtex cerebral e mesmo neurônios periféricos, como do plexo mioentérico. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal, pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores presentes na DP, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros.

DO PLEITO

1. A associação das substâncias Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa®) é indicado para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson. BD é uma sigla e significa baixa dose. É utilizada com a finalidade de diferenciar a dose de 125mg da dose de 250 mg nos comprimidos simples de Prolopa®.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg (Prolopa® BD) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e possui indicação em bula2 para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - [NOME], conforme relatado em documentos médicos analisados.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg encontra-se listado pela Secretaria Municipal de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Duque de Caxias 2022. Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.

3. Considerando o caso em tela, informa-se que, em relação ao tratamento da doença de Parkinson, há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT1) da Doença de Parkinson (tal PCDT atualmente está em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS - Conitec). Desta maneira, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibiliza os medicamentos Dicloridrato de Pramipexol 0,125mg, 0,25mg e 1mg, Entacapona 200mg, Cloridrato de Amantadina 100mg, Cloridrato de Selegilina 5mg, Rasagilina 1mg e Bromocriptina 2,5mg. No âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Duque de Caxias 2022 os medicamentos Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg, Biperideno 2mg, Carbidopa 25mg + Levodopa 100mg e Carbidopa 25mg + Levodopa 250mg.

4. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

5. De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

6. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg (Prolopa® BD) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 47,49 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 37,27, para o ICMS 20%5.

É o parecer.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

À 1^a Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.