



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 067/2020

Vitória, 15 de janeiro de 2020

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Piúma – MM. Juiz de Direito Dr. Diego Ramirez Grigio Silva – sobre os medicamentos: **Prolopa DR® 200/50 mg (levodopa + benserazida – liberação prolongada), “Quera®” - correto é Quera LP® (pramipexol – liberação prolongada) 0,37 mg e 0,750 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e laudo médico não proveniente do SUS às fls. 08, emitido em 21/10/2019, trata-se de paciente nascido em 1952, acompanhado na neurologia por Doença de Parkinson (CID G 20) e está em uso de Quera LP® (pramipexol – liberação prolongada) 0,37 mg, Quera LP® (pramipexol – liberação prolongada) 0,750 mg e Prolopa DR® 200/50 mg (levodopa + benserazida – liberação prolongada). Apresenta quadro com estabilidade da doença com estas medicações.
2. Às fls. 09 consta prescrição de Quera LP® (pramipexol – liberação prolongada) 0,37 mg e Quera LP® (pramipexol – liberação prolongada) 0,750 mg.
3. Consta às fls. 19 documento com informação acerca da disponibilidade dos medicamentos no município.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. Do ponto de vista patológico, a **Doença de Parkinson** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas com corpúsculos de Lewy. Suas principais manifestações motoras incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez com roda dentada e anormalidades posturais. Por ser uma doença progressiva, que usualmente acarreta incapacidade grave após 10 a 15 anos, tem elevado impacto social e financeiro, particularmente na população mais idosa.

DO TRATAMENTO

1. O objetivo inicial do tratamento da **Doença de Parkinson** deve ser a redução da progressão dos sintomas. Uma vez que o tratamento sintomático seja requerido, os medicamentos devem produzir melhora funcional com um mínimo de efeitos adversos e sem indução do aparecimento de complicações futuras.
2. A escolha do medicamento mais adequado deverá levar em consideração fatores como estágio da doença, sintomatologia presente, ocorrência de efeitos colaterais, idade do



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

paciente, medicamentos em uso e seu custo.

3. Existem atualmente vários modos de intervenção farmacológica sintomática, sendo a levodopa o fármaco inicial, especialmente para indivíduos idosos e/ou com algum grau de comprometimento cognitivo, para os quais se deve tentar evitar a administração de anticolinérgicos. Tais tratamentos se encontram descritos abaixo:

- levodopa *standard* ou com formulações de liberação controlada, em associação com inibidor da levodopa decarboxilase;
- agonistas dopaminérgicos (pramipexol);
- inibidores da monoamino oxidase B (MAO-B);
- inibidores da catecol-O-metiltransferase (COMT);
- anticolinérgicos;
- antilutamatérgicos.

DO PLEITO

1. **Prolopa DR[®] 200/50 mg (levodopa + benserazida – liberação prolongada):**
O medicamento ora pleiteado se refere a associação de duas substâncias, a levodopa, um precursor da dopamina, e o cloridrato de benserazida, uma enzima que tem como função não deixar a levodopa ser transformada em dopamina antes de entrar no SNC, reduzindo os efeitos colaterais da levodopa.
2. **“Quera[®]” - correto é Quera LP[®] (pramipexol – liberação prolongada) 0,37 mg e 0,750 mg:** trata-se de medicamento que atua no cérebro aliviando os problemas motores relacionados com a doença de Parkinson, assim é indicado para tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson sem causa conhecida, podendo ser usado isoladamente (sem levodopa) ou em associação com levodopa. O Pramipexol é um agonista da dopamina que se liga com alta seletividade e especificidade à subfamília D2 dos receptores da dopamina, na qual tem afinidade preferencial para os receptores D3,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

com inteira atividade intrínseca.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe informar que os medicamentos **Levodopa + benserazida (princípios ativos do produto de marca específica Prolopa DR[®] 200/50 mg) e Pramipexol (princípio ativo do produto de marca específica Quera LP[®])** estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da Doença de Parkinson na forma de liberação imediata (diferente das formulações de liberação prolongada ora pleiteadas), sendo o fornecimento da **levodopa + benserazida (princípios ativos do produto de marca específica Prolopa DR[®] 200/50 mg)** de responsabilidade da rede **municipal** de saúde, através das Unidades Básicas, e o **Pramipexol (princípio ativo do produto de marca específica Quera LP[®])** de responsabilidade da rede **estadual** de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais. Assim, entende-se que esses medicamentos devem estar disponíveis para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária.
2. Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente os medicamentos, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, e em conformidade com as formulações padronizadas, diferente das prescrições do caso em tela, que se apresentam com os chamados “nomes fantasia”, dosagens específicas e formulações de “liberação prolongada”, como “Prolopa DR[®] e Quera LP[®]”, os quais se referem às especialidades farmacêuticas produzidas por indústrias farmacêuticas específicas e, por isso, ferem o princípio da aquisição por parte da rede pública (Lei de Licitações nº 8666/93 – permite apenas a compra de medicamentos **sem a delimitação de marca específica**).



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. Não há justificativa técnica baseada em evidências científicas anexada aos autos para a impossibilidade do paciente utilizar todas as apresentações disponíveis na rede pública municipal.
4. Sobre a prescrição de medicamento na **apresentação de liberação modificada**, é importante frisar que são concebidas para modular a liberação do fármaco, retardando ou prolongando a sua dissolução. Os objetivos podem ser: tornar a forma farmacêutica gastrorresistente, prolongar o efeito farmacológico, liberar o fármaco em um sítio específico do trato gastrointestinal (TGI) ou após um período definido de tempo (cronoterapia).
5. Esclarecemos que, além dos medicamentos já citados, estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da **Doença de Parkinson**, os medicamentos: **Levodopa/carbidopa comprimidos de 200/50mg e 250/25mg, Biperideno: comprimidos de 2mg e comprimidos de liberação controlada de 4mg** sendo o fornecimento destes de responsabilidade da rede municipal de saúde (Componente Básico da Assistência Farmacêutica), devendo estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde. E sob a responsabilidade da rede estadual de saúde (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) estão contemplados os medicamentos: **Bromocriptina 2,5 e 5mg, amantadina 100mg, selegilina 5 e 10mg e tolcapona 100mg** disponibilizados através das Farmácias Cidades Estaduais.
6. É importante frisar que, até o momento, não existe nenhum medicamento capaz de proporcionar a reversão da doença de parkinson estabelecida, apenas a redução da progressão da doença (neuroproteção) e o controle dos sintomas (tratamento sintomático).
7. **Reforça-se que nos documentos remetidos a este Núcleo não consta embasamento técnico-científico para a impossibilidade de uso dos**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

medicamentos padronizados ou relato de uso prévio.

8. Frente ao exposto e considerando que existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde que prevê o tratamento da condição clínica que aflige o Requerente segundo os documentos remetidos a este Núcleo, os quais contemplam inúmeras opções terapêuticas, **inclusive os mesmos princípios ativos dos medicamentos ora pleiteados**; considerando que não consta relato de uso prévio, refratariedade ou impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados, ou seja, se houve tentativa prévia de utilização das alternativas terapêuticas padronizadas citadas acima, (abordando dose e período de uso) ou especificação de contraindicação absoluta frente a todas elas, **entende-se que, mediante os documentos remetidos, não é possível afirmar que o Requerente esteja impossibilitado de se beneficiar com as alternativas terapêuticas disponibilizadas pela rede pública de saúde.**
9. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – **Doença de Parkinson**. Disponível em:

<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/fevereiro/21/site-RETIFICACAO-DO-ANEXO-da-Portaria-Conjunta-10-PCDT-DoenCa-de-Parkinson-31-10-2017-retif-002-.pdf>. Acesso em: 15 de janeiro de 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita & FERREIRA, Maria Beatriz C. **Farmacologia Clínica**. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. p. 126.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Pacientes com Parkinson contarão com novos medicamentos no SUS. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/41873-pacientes-com-parkinson-contarao-com-novos-medicamentos-no-sus>. Acesso em: 15 de janeiro de 2020.

LEVODOPA + BENSERAZIDA. Bula do medicamento Prolopa DR. Disponível em: <https://www.dialogoroche.com/content/dam/brasil/bulas/p/prolopa/Bula-Prolopa-Profissional.pdf>. Acesso em: 15 de janeiro de 2020.

PRAMIPEXOL. Bula do medicamento Quera LP. Disponível em: https://www.cristalia.com.br/arquivos_medicamentos/290/QUERA%20LP%20%200,375%20mg,%200,750%20mg%20e%201,50%20mg%20-%2022.2380%20-%20XI-16%20-%20PACIENTE%20-%20EUROFARMA.pdf. Acesso em: 15 de janeiro de 2020.