



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1701/2019

Vitória, 17 de outubro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível e Criminal de Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. Leonardo Augusto de Oliveira Rangel – sobre os medicamentos: **Prolopa® 200/50 mg (levodopa + benserazida) e Neupro® 6 mg (Rotigotina).**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com Inicial e documentos de origem médica remetidos a este Núcleo, trata-se de paciente portador de Doença de Parkinson, necessitando fazer uso dos medicamentos Prolopa® 200/50 mg (levodopa + benserazida) e Neupro® (Rotigotina).
2. Consta LME com solicitação dos medicamentos pretendidos, e prescrição médica do Neupro® (Rotigotina).
3. Consta documento do município de Itapemirim informando que o medicamento Neupro® 6 mg (Rotigotina) não é de competência municipal e nem estadual.

## 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



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

---

- 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-constantes da RENAME vigente no SUS.
  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



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

---

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 paciente, medicamentos em uso e seu custo.



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

---

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;
- antiglutamatérgicos.

## DO PLEITO

1. **Prolopa<sup>®</sup> 200/50 mg (levodopa + benserazida):** 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. **Neupro<sup>®</sup> (Rotigotina) 6 mg:** trata-se de medicamento que pertence ao grupo de medicamentos chamado agonistas dopaminérgicos que estimulam certos tipos de células que se ligam aos receptores dopaminérgicos no cérebro, reduzindo os sinais e sintomas da Doença de Parkinson. Indicado para o tratamento de sinais e sintomas da Doença de Parkinson idiopática (Mal de Parkinson).



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

---

### III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe informar que o medicamento **Levodopa + benserazida 200/50 mg (princípio ativo do produto de marca específica Prolopa®)** está padronizado 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, sendo o seu fornecimento de responsabilidade da rede **municipal** de saúde, através das Unidades Básicas. Assim, entende-se que esse medicamento deve estar disponível para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária.
2. **Todavia não consta anexado aos autos documentos que comprovem a solicitação administrativa prévia deste medicamento junto a rede municipal, tampouco a negativa de fornecimento por parte desse ente federado.**
3. 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, diferente das prescrições do caso em tela, que se apresentam com os chamados “nomes fantasia”, como “**Prolopa®**”, 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**).
4. Já o medicamento **Rotigotina (Neupro®)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
5. No entanto, esclarecemos que, além do medicamento já citado, estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e contemplados no Protocolo-



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

---

lo 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, através das Unidades Básicas de Saúde. Sob a responsabilidade da rede estadual de saúde estão contemplados os medicamentos: **bromocriptina 2,5 e 5 mg, pramipexol 0,125, 0,25 e 1mg, amantadina 100mg, selegilina 5 e 10mg, tolcapona 100mg, entacapona 200mg, clozapina 25 e 100mg e rasagilina 1mg**, os quais são disponibilizados através das Farmácias Cidadãs Estaduais a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem.

6. Na doença de Parkinson frequentemente é necessária a combinação de fármacos de diferentes classes para melhor controle dos sintomas. As combinações mais utilizadas são as seguintes:
- associação de anticolinérgicos: presença de tremor refratário a levodopa e/ou agonistas dopaminérgicos em indivíduos sem contra-indicações para o uso dos mesmos.
  - associação de agonistas dopaminérgicos à levodopa: no momento que começam a ocorrer as flutuações motoras, a associação de um agonista dopaminérgico (medicamentos com meia-vida superior à da levodopa) pode auxiliar no controle das flutuações.
  - associação de inibidores da COMT à levodopa: os inibidores da COMT sempre devem ser utilizados com esta associação, pois não possuem efeito antiparkinsoniano se usados sem levodopa.
  - associação de agonistas dopaminérgicos à levodopa com inibidores da COMT: pacientes com flutuações motoras graves não controladas com nenhum dos regimes acima.
  - associação de amantadina a levodopa: a amantadina, além da possibilidade de seu uso em monoterapia na fase inicial da doença, é utilizada em pacientes com flutuações motoras e discinesias por melhorar as discinesias.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- associação de inibidores da MAO (selegelina) à levodopa: também utilizada para aumentar a biodisponibilidade da levodopa na presença de flutuações motoras.
7. Por não haver comprovação de superioridade clínica em relação às alternativas recomendadas, não foi contemplado no referido Protocolo Ministerial o medicamento Rotigotina (pleiteado). Nos estudos em que o medicamento Rotigotina foi comparado ao também agonista dopaminérgico Pramipexol, não foi demonstrada superioridade em desfechos clínicos, bem como faltam evidências de segurança em longo prazo.
  8. 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).
  9. **Ocorre que no presente caso, de maneira geral, não constam informações sobre os tratamentos previamente utilizados com as opções padronizadas na rede pública de saúde, o período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), associações utilizadas, ou mesmo relatos de falhas terapêuticas, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo ente público.**
  10. 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.



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

**IV - CONCLUSÃO**

1. Quanto ao medicamento **levodopa + benserazida (princípio ativo do produto de marca específica Prolopa)**, considerando que encontra-se padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e considerando que não há documento comprobatório de que tenha havido prévia solicitação através da via administrativa, tampouco consta documento comprobatório da negativa de fornecimento, **este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do mesmo por outra esfera que não seja a administrativa.**
2. Em relação ao medicamento **Neupro® (Rotigotina)** frente ao exposto e com base apenas nos documentos remetidos a este Núcleo, não é possível afirmar que deva ser considerado única alternativa de tratamento para o caso em tela, considerando que não há descrição pormenorizada que comprove a impossibilidade do paciente se beneficiar com as inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas no SUS. **Portanto, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem no presente momento a disponibilização desse medicamento, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**

[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: 17 outubro 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

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: 17 outubro 2019.