



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 904/2019

Vitória, 14 de junho de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas 2ª Vara da Comarca de Alegre – MMo. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre o medicamento: **Prolopa BD® (levodopa + benserazida)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e laudo médico anexado aos autos trata-se de paciente portador de CID 10: G20 – Doença de Parkinson, em uso de Prolopa BD® (levodopa + benserazida). Já usou outros medicamentos, porém não obteve sucesso. Necessita manter o uso por tempo indeterminado.

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)



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

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.
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.



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

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.
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);



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

- inibidores da catecol-O-metiltransferase (COMT);
- anticolinérgicos;
- antilutamatérgicos.

DO PLEITO

1. **Prolopa BD[®] (levodopa 100 mg + benserazida 25 mg):** 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.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe informar que o medicamento **Levodopa + benserazida (princípios ativos do produto de marca específica Prolopa BD[®])** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da Doença de Parkinson, sendo o fornecimento da **levodopa + benserazida (princípios ativos do produto de marca específica Prolopa BD[®] 100/25 mg)** 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. **No presente caso não consta anexado aos autos documentos que comprovem a solicitação administrativa prévia do medicamento pleiteado supraci-**



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

tado junto a rede municipal, tampouco consta comprovante de negativa de fornecimento por parte desse ente federado.

3. Frente ao exposto e considerando que o medicamento pleiteado se encontra 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 sua disponibilização por outra esfera que não seja a administrativa.**

[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: 14 junho 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.