



NOTA TÉCNICA RÁPIDA NÚMERO 346

Solicitante: Dr. Ricardo de Araujo Barreto
Número do processo: 0003961-76.2019.8.06.0086
Data: 19/11/2019

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	
2. Considerações teóricas-----	
3. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público	
4. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	
5. Sobre a liberação na ANVISA-----	
6. Custo da medicação-----	
7. Conclusões-----	
8. Referências-----	



NOTA TÉCNICA

1) Tema

Trata-se de solicitação de Prolopa para paciente Maria Soares de Lima, 76 anos portadora de Doença de Parkinson (CID 10: G 20.0).

Medicação solicitada: Prolopa 200/50 mg

2) Considerações teóricas

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. Suas principais manifestações motoras incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez com roda dentada e anormalidades posturais. Tem distribuição universal e atinge todos os grupos étnicos e classes sócio-econômicas. Estima-se uma prevalência de 100 a 200 casos por 100.000 habitantes. Sua incidência e prevalência aumentam com a idade. Por ser uma doença progressiva que usualmente acarreta incapacidade grave após 10 a 15 anos, a DP tem elevado impacto social e financeiro, particularmente na população mais idosa.

Existem atualmente vários modos de intervenção medicamentosa para o controle dos sintomas : - levodopa standard ou com formulações de liberação controlada, em associação com inibidor da levodopa descarboxilase; - agonistas dopaminérgicos; - inibidores da monoamino-oxidase B (MAO-B); - inibidores da catecol-O-metiltransferase (COMT); - anticolinérgicos; e - antiglutamatérgicos. O objetivo inicial do tratamento 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

3) Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público

A Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017 aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson. Nesse PCDT, a medicação pleiteada na ação é contemplada na apresentação solicitada.

4) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

Os medicamentos disponibilizados atualmente são:

- Levodopa/carbidopa: comprimidos de 200/50 mg e 250/25 mg.
- Levodopa/benserazida: comprimidos ou cápsulas de 100/25 mg ou comprimido de 200/50 mg. Comprimidos de 100/25 mg são disponíveis na forma dispersível, ou seja, de diluição em água.
- Bromocriptina: comprimidos de 2,5 mg.
- Pramipexol: comprimidos de 0,125, 0,25 e 1 mg.
- Amantadina: comprimidos de 100 mg.
- Biperideno: comprimidos de 2 mg e comprimidos de liberação controlada de 4 mg.
- Triexifenidil: comprimidos de 5 mg.
- Selegilina: comprimidos de 5 mg e drágea ou comprimido de 10 mg.
- Tolcapona: comprimidos de 100 mg.
- Entacapona: comprimidos de 200 mg.
- Clozapina: comprimidos de 25 mg e 100 mg.
- Rasagilina: comprimidos de 1mg.

5) Sobre a liberação na ANVISA

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



A prolopa encontra-se registrada na ANVISA sob número de registro 101000064

6) Custo da medicação

MEDICAMENTO	CUSTO DO MEDICAMENTO	QUANTIDADE DO MEDICAMENTO	VALOR DO TRATAMENTO ANUAL
PROLOPA (ROCHE) 200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 30	44,97	134,91	1.618,92

7) Conclusões

Em resposta às questões do Magistrado:

A) O medicamento solicitado é aprovado pela ANVISA? Em caso afirmativo qual o número do registro?

Resposta: Sim, a prolopa é aprovada sob número de registro 101000064

B) O medicamento solicitado está incluso na lista RENAME?

Resposta: Sim

C) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para tratamento no caso da moléstia do requerente?

Resposta: Não se aplica o quesito ao caso em questão

D) O medicamento é produzido por empresa sediada no país ou depende de importação?

Resposta: Não depende de importação, Os medicamentos referidos no processo são produzidos por empresas sediadas nos país.



E) Qual o prazo necessário para seu fornecimento?

Resposta: Como são medicações de uso contínuo e a doença é crônica e irreversível o fornecimento deverá ser o mais rápido possível.

F) Qual o custo médio do fármaco solicitado?

Resposta: 44,97 reais a caixa com 30 comprimidos

G) Existem similares fornecidos pela rede pública? Quais são eles?

Resposta: O próprio medicamento pleiteado é fornecido pela rede pública.

H) Os fármacos fornecidos pelo SUS são eficazes para o tratamento da moléstia do paciente?

Resposta: Sim

I) Existem outros esclarecimentos/observações que o corpo técnico julgue necessário para balizar a decisão judicial?

Resposta: Não

8) Referências

1. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson. PORTARIA CONJUNTA Nº 10, DE 31 DE OUTUBRO DE 2017. MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
2. ANVISA- portal anvisa.gov.br
3. RENAME 2018- Ministério da Saúde