



### NOTA TÉCNICA Nº 378 - Resposta Rápida

Medicamento	X
Material	

**Solicitante:** Exma. Sra. Dra. Maria Tereza Farias Frota

Juíza da 2ª Vara da Comarca de Aquiraz.

**Número do processo:** 0011660-80.2019.8.06.0034

**Data:** 30/09/2020

### SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
2. Sobre os questionamentos da Magistrada -----	2
3. Conclusões-----	3
4. Referências-----	5



## NOTA TÉCNICA 378 Resposta Rápida

### 1) Tema

Trata-se de demanda de paciente idoso, portador de Doença de Parkinson (CID-10 G20), requerendo medicamentos Pramipexol 1 mg, um comprimido via oral de 8 em 8 horas (90 comp/mês) e Prolopa 200/50 mg, um comprimido via oral de 8 em 8 horas (90 comp/mês) fornecidos ininterruptamente.

### 2) Sobre os questionamentos da Magistrada

“Da leitura dos argumentos suscitados pelas partes verifica-se que há divergência quanto à inclusão do medicamento PROLOPA 200/50 mg no rol daqueles disponibilizados pelo SUS, tendo o município indicado que existiriam outras duas apresentações com o mesmo princípio ativo solicitado, sendo distribuído de forma gratuita pelo SUS (Levodopa + Benserazida 100/25 cápsula de liberação prolongada ou comprimido).”

Comentário NATJUS: Prolopa 200/50 mg, é uma associação medicamentosa constituída de Levodopa + Cloridrato de Benserazida, distribuído e comercializado em nosso país por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. É, portanto, um medicamento de “marca” que é aprovado pela ANVISA, mas NÃO é especificamente incorporado ao SUS, pelo fato de que medicamentos genéricos e similares, aprovados pela ANVISA e INCORPORADOS AO SUS possuem exatamente a mesma formulação química (**Levodopa + Cloridrato de Benserazida**) em diferentes posologias, ou seja, apresentação em **cápsulas de 100/25 mg**, ou seja, metade da dose de seu equivalente Prolopa 200/50 mg, que pode ser uma opção preferível para pacientes com dificuldade de deglutição. Outras duas formulações disponíveis no SUS são **comprimidos de**



**Levodopa + Cloridrato de Benserazida 100/25 mg** ou de **200/50 mg**, sendo este totalmente equivalente ao Prolopa solicitado tanto em composição química quanto em dosagens.

“Dessa forma, consulte-se ao NATJUS acerca da inclusão ou não do supracitado medicamento na lista daqueles disponibilizados pelo SUS, bem como quanto à eficácia comprovada das apresentações sugeridas pelo Município (Levodopa + Benserazida 100/25 cápsula de liberação prolongada ou comprimido) em comparação ao medicamento solicitado (PROLOPA 200/50 mg).”

Comentários NATJUS: Pelo exposto acima fica claro que Prolopa 200/50 mg **NÃO** é incorporado ao SUS. Fica claro que os medicamentos fornecidos pelo SUS, como também descrito anteriormente, são constituídos exatamente da mesma associação medicamentosa inclusive com posologias alternativas de 100/25 ou 200/50 mg na forma de comprimidos, ou, até para contemplar os pacientes com dificuldade de deglutição há possibilidade de apresentação de cápsulas de 100/25 mg que podem ser dissolvidas em água. Os medicamentos citados possuem mecanismos de funcionamento e eficácia equivalentes por se tratarem de medicamentos semelhantes, sendo assim, constam no PCDT de 2017 sobre o tratamento da Doença de Parkinson elaborado pelo Ministério da Saúde.

### 2.1) Conclusões

A Doença de Parkinson é doença neurológica degenerativa que necessita de tratamento contínuo para atenuar suas alterações clínicas e evitar agravamento de suas manifestações, podendo inclusive, a longo prazo vir a causar óbito. O SUS fornece diversas opções terapêuticas, como o Pramipexol e, dentre outros, comprimidos ou



cápsulas de Levodopa + Cloridrato de Benserazida 100/25 mg ou 200/50 mg, equivalentes ao medicamento de marca Prolopa 200/50 mg.



### 3) Referências

[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Relatorio\\_PCDT\\_Doenca\\_de\\_Parkinson\\_Final\\_291\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Relatorio_PCDT_Doenca_de_Parkinson_Final_291_2017.pdf)

<http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/medicamentos-rename>

<https://www.bulas.med.br/p/bulas-de-medicamentos/bula/7245/prolopa.htm>