Nota Técnica 393236

Data de conclusão: 22/08/2025 07:17:58

Paciente

Idade: 72 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Esteio/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 393236

CID: G20 - Doença de Parkinson

Diagnóstico: Doença de Parkinson (G20)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA

Via de administração: VO

Posologia: Prolopa BD (levodopa + benserazida) 100/25 mg, 2cp VO 4x/dia. 240 comprimidos/mês.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: Nenhuma acima

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não se aplica.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A associação levodopa + cloridrato de benserazida combina o principal precursor na síntese da dopamina, a levodopa, com um inibidor da transformação periférica deste precursor em dopamina, a benserazida. Essa terapêutica permite elevação seletiva dos níveis de dopamina no sistema nervoso central, produzindo melhora sintomática das pessoas portadoras de doença de Parkinson idiopática (1).
A associação em dose fixa de levodopa 100 mg + cloridrato de benserazida 25 mg está incluída na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), integrando o Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja responsabilidade executiva de aquisição e fornecimento é dos municípios, conforme disposto pela Portaria do Ministério de Saúde nº 1555/2013.
Segundo bula do próprio fabricante, o medicamento é apresentado na formulação BD, comprimido simples, e HBS cápsulas de liberação prolongada. Ambas formas farmacêuticas estão presentes na RENAME, integrando o CBAF, e portanto de responsabilidade dos municípios, conforme disposto acima.
Para que a parte autora tenha acesso ao referido tratamento, esta deverá procurar por informações sobre os pontos de dispensação de medicamentos e documentos necessários para tal junto à Secretaria Municipal de Saúde.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Cloridrato de benserazida; levodopa	(100 + 25) MG COM CT FR VD AMB X 30	98	R$ 23,95	R$ 2.347,10

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
Com base em consulta à tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) no site da ANVISA, realizada em agosto de 2025, foi elaborada a tabela acima, em que consta o valor calculado de um ano de tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora dos sintomas motores e da qualidade de vida.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O medicamento levodopa + benserazida 100/25 mg faz parte da relação nacional de medicamentos essenciais, disponibilizado por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF).
A partir do acima exposto somos desfavoráveis ao presente pleito de obtenção dos fármacos via judicial e recomendamos acesso administrativo ao medicamento pleiteado, nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Reforçamos, ainda, que a formulação pode ser adquirida também nas farmácias e drogarias vinculadas ao programa da “Farmácia Popular”, sem custo. Para ter acesso, o paciente deve comparecer a uma farmácia credenciada apresentando documento oficial com foto e número do CPF e prescrição médica dentro do prazo de validade de 180 dias.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde., Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). PORTARIA CONJUNTA No 10, DE 31 DE OUTUBRO DE 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-10-2017-pcdt-doenca-de-parkinson.pdf
2. Kelvin L Chou. Clinical manifestations of Parkinson disease. [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-of-parkinson-disease/print?search=Parkinson&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
3. Joseph Jankovic. Etiology and pathogenesis of Parkinson disease. [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/etiology-and-pathogenesis-of-parkinson-disease/print?search=Parkinson&source=search_result&selectedTitle=5~150&usage_type=default&display_rank=5
4. David Oliver, Simone Veronese. Palliative approach to Parkinson disease and parkinsonian disorders. [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/palliative-approach-to-parkinson-disease-and-parkinsonian-disorders?search=Parkinson%20prognosis&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2
5. Shulman LM, Gruber?Baldini AL, Anderson KE, Vaughan CG, Reich SG, Fishman PS, et al. The evolution of disability in Parkinson disease. Mov Disord. 2008;23(6):790–6.
6. Meredith A Spindler, Daniel Tarsy. Initial pharmacologic treatment of Parkinson disease. [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/initial-pharmacologic-treatment-of-parkinson-disease/print?search=Parkinson&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentos médicos apresentados pela parte (Evento 1, LAUDO5; Evento 61, COMP3), trata-se de paciente de 71 anos, com diagnóstico de doença de Parkinson. Em dezembro de 2023, apresentava quadro de rigidez muscular, lentificação dos movimentos, sinal da roda denteada, com sintomas agravados no hemicorpo direito, necessitando de auxílio para atividades básicas. Recebeu indicação de avaliação em ambulatório especializado em fevereiro de 2024, não apresentando resposta ao uso de medicações antiparkinsonianas e moduladores. Nesse mesmo período, fazia uso de primidona 100 mg (2 cp/dia), levodopa + benserazida 100/25 mg (2 cp/dia) e canabidiol (5 gotas/dia). Em setembro de 2024, documento expedido por serviço especializado indicou atividade física e reabilitação, também foi prescrito tratamento com primidona 100 mg (2 cp/dia) e levodopa + benserazida 100/25 mg, iniciando com 4 cp/dia no primeiro mês e aumentando gradualmente até 8 cp/dia. Não consta informações sobre negativa de certidão administrativa de medicamentos. Neste contexto, pleiteia tratamento com levodopa + benserazida para doença de Parkinson.
A doença de Parkinson (DP) é uma doença neurodegenerativa incurável, que acomete entre 100 e 200 pessoas a cada 100.000 habitantes com mais de 40 anos de idade (1,2). A DP é causada pela morte de neurônios dopaminérgicos, localizados em estruturas cerebrais específicas (denominadas de sistema extrapiramidal) (3). Inicialmente, pensava-se que a DP era basicamente uma doença motora. Atualmente, é reconhecida como uma patologia complexa com ampla gama de manifestações não-motoras. Suas principais manifestações clínicas são tremor, bradicinesia (lentificação dos movimentos voluntários), rigidez e instabilidade postural. Dentre as manifestações clínicas não-motoras, destaca-se disfunção cognitiva e demência, alucinações, transtornos do humor e distúrbios do sono.
A progressão da DP é variável e não há sinais ou sintomas capazes de predizer com precisão o curso da doença (2,4). No entanto, sabe-se que alguns eventos, como dificuldade para engolir, deterioração cognitiva, infecções de repetição e perda de peso, são indicativos de terminalidade. Estudo observacional, incluindo 618 participantes com diagnóstico de DP, verificou que a incapacidade (definida pela dificuldade em realizar atividades diárias de forma independente), em geral, ocorre entre três e sete anos após o início da DP (5). Nessa linha, a DP acarreta em aumento de mortalidade com sobrevida média, depois do diagnóstico, variando de 6 a 22 anos (5).
O objetivo do tratamento é reduzir a progressão da doença e controlar os seus sintomas (1,6). Infelizmente, atualmente, não há fármacos capazes de mudar o curso da doença. Estão disponíveis, portanto, apenas tratamentos sintomáticos.
Para tratamento de sintomas leves, que não acarretem em prejuízo funcional, recomenda-se avaliar individualmente custo-benefício e, quando o paciente desejar, é possível utilizar inibidores da MAO-B, amantadina ou anticolinérgicos. Diante de prejuízo funcional, tanto levodopa quanto os agonistas dopaminérgicos podem ser utilizados (como pramipexol e ropinirol). Para pacientes com DP em estágio avançado, já em uso de levodopa, há possibilidade de combinação com outros fármacos antiparkinsonianos. Por exemplo, bromocriptina, cabergolina, pramipexol, entacapona e tolcapona. Caso o tratamento medicamentoso seja insuficiente, a cirurgia de implante de estimulador cerebral profundo (do inglês, deep brain stimulation) deve ser considerada.