



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0436/2020

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2020.

Processo nº 5026482-27.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Besilatato de Levanlodipino 5mg (Novanlo®)**, **Succinato de Metoprolol 50mg (Selozok®)**, **Cloridrato de Clonidina 0,200mg (Atensina®)**, **Cloridrato de Hidralazina 50mg (Apresolina®)**, **Rosuvastatina 10mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®)**, **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (**Glifage® XR**) e **Levotiroxina Sódica 125mcg (Puran T4®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Connectmed – CS 08 (Evento 7_OUT2, págs. 1 e 2), emitidos em 04 de maio de 2020, pelo médico a Autora é portadora de **hipertensão arterial sistêmica**, necessitando de do uso regular de medicamentos para controle adequado da pressão arterial. Foram prescritos os medicamentos: **Olmesartana Medoxomila 40mg + Hidroclorotiazida 25mg (Benicar® HCT)**; **Besilatato de Levanlodipino 2,5mg (Novanlo®)**; **Succinato de Metoprolol 50mg (Selozok®)**; **Cloridrato de Clonidina 0,200mg (Atensina®)**; **Cloridrato de Hidralazina 50mg (Apresolina®)**; **Rosuvastatina 10mg**; **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®)** e **Levotiroxina Sódica 75mcg (Puran T4®)**.

2. Em documentos médicos da Gastrocordis (Evento 7_OUT3, págs. 1e 2), emitidos em 07 de maio de 2020, pela cardiologista a Autora, 37 anos, acompanhada pela referida profissional do ponto de vista cardiológico. Última consulta em dezembro de 2019. Portadora de **hipertensão arterial sistêmica severa/ estágio III** de longa data, **diabetes mellitus** e **hipotireoidismo**, com lesão de órgão-alvo documentada: **hipertrofia concêntrica de ventrículo esquerdo**. Foi exaustivamente investigada quanto a possível etiologia secundária de hipertensão arterial, mas a propedêutica não evidenciou qualquer causa de hipertensão secundária. Em 2018 apresentou dor torácica recorrente, estratificada com cineangiogramia que mostrou artérias coronárias livres de obstruções. Necessita de múltiplas classes de anti-hipertensivos para manter controle adequado da hipertensão arterial. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 - Hipertensão essencial (primária)**, **I42.8 - Outras cardiomiopatias**, **E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente** e **E03 - Outros hipotireoidismos**, e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Olmesartana Medoxomila 40mg + Hidroclorotiazida 25mg (Benicar® HCT)** – 01 comprimido pela manhã.
- **Besilatato de Levanlodipino 5mg (Novanlo®)** – 01 comprimido pela manhã.
- **Succinato de Metoprolol 50mg (Selozok®)** – 01 comprimido 02 vezes ao dia.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina®) -- 01 comprimido de 8/8 horas.
- **Cloridrato de Hidralazina 50mg** (Apresolina®) - 01 comprimido de 8/8 horas.
- **Rosuvastatina 10mg** -- 01 comprimido 01 vez ao dia.
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®) -- 01 comprimido no almoço.
- **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) -- 02 comprimidos à noite.
- **Levotiroxina Sódica 125mcg** (Puran T4®) -- 01 comprimido em jejum.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

1. A hipertensão arterial sistêmica (HAS) é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg. Os limites de pressão arterial considerados normais são arbitrários. Os valores que classificam os indivíduos acima de 18 anos são: Classificação: Ótima Pressão sistólica < 120 mmHg e Pressão diastólica < 80 mmHg; Normal Pressão sistólica < 130 e Pressão diastólica < 85 ; Limitrofe Pressão sistólica 130–139 e Pressão diastólica 85–89 e Pressão diastólica; Hipertensão estágio 1 Pressão sistólica 140–159 e Pressão diastólica 90–99; Hipertensão estágio 2 Pressão sistólica 160–179 e Pressão diastólica 100–109; Hipertensão estágio 3 Pressão sistólica ≥ 180 e Pressão diastólica ≥ 110 ; Hipertensão sistólica isolada Pressão sistólica ≥ 140 e Pressão diastólica < 90 ¹.

2. O diabetes mellitus (DM) consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM -- genéticos, biológicos e ambientais -- ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

3. As cardiomiopatias foram definidas em dois relatórios da Organização Mundial da Saúde em conjunto com a Federação e Sociedade Internacional de Cardiologia, em seus Consensos (*Task Force* de 1980, modificado em 1995), como sendo a doença do miocárdio associada com disfunção cardíaca, podendo ser classificada nas formas: dilatada, hipertrófica, restritiva e arritmogênica do ventrículo direito³.

4. O hipotireoidismo é uma síndrome clínica resultante da produção ou ação deficiente dos hormônios tireoidianos, resultando em lentificação dos processos metabólicos. Pode ocorrer em todas as faixas etárias, na idade adulta acomete 2% das mulheres e 0,2% dos homens. Cerca de 95% dos casos de hipotireoidismo são de origem tireoidiana (hipotireoidismo primário), sendo a tireoidite de Hashimoto (tireoidite crônica autoimune) a causa mais comum⁴.

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 15 mai. 2020.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 15 mai. 2020.

³ALBANESI F^o, Francisco Manes. Cardiomiopatias. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo, v. 71, n. 2, p. 95-107, Aug. 1998. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X1998000800002>. Acesso em: 15 mai. 2020.

⁴UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. Protocolo de Hipotireoidismo (no adulto). Disponível em: <<http://www.hu.ufsc.br/setores/endoocrinologia/wp-content/uploads/sites/23/2015/01/PROTOCOLO-DE-HIPOTIREOIDISMO-2-NO-ADULTO-OK-20-de-julho.pdf>>. Acesso em: 15 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. O **Besiltato de Levanlodipino 5mg (Novanio[®])** é uma forma quiral pura do anlodipino, um inibidor do influxo do íon de cálcio (bloqueador dos canais lento de cálcio ou antagonista do íon cálcio) que pertence à classe de diidropiridinas. Está indicado para o tratamento de Hipertensão essencial⁵.
2. O **Succinato de Metoprolol (Selozok[®])** é um bloqueador beta-1 seletivo, isto é, bloqueia os receptores beta-1 em doses muito menores que as necessárias para bloquear os receptores beta-2. Está indicado para Hipertensão arterial: redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita); Angina do peito; Adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave: aumento da sobrevida, redução da hospitalização, melhora na função ventricular esquerda, melhora na classe funcional da New York Heart Association (NYHA) e melhora na qualidade de vida; Alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; Tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; Alterações cardíacas funcionais com palpitações; Profilaxia da enxaqueca⁶.
3. O **Cloridrato de Clonidina (Atensina[®])** é um agente hipotensor potente, que age predominantemente através da estimulação de receptores adrenérgicos alfa. Atua essencialmente sobre o sistema nervoso central, reduzindo o fluxo adrenérgico simpático e diminuindo a resistência vascular periférica, resistência vascular renal, frequência cardíaca e pressão arterial. Está indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, podendo ser usada isoladamente ou em associação a outros anti-hipertensivos⁷.
4. O **Cloridrato de Hidralazina (Apresolina[®])** é um vasodilatador periférico, que exerce seu efeito através de uma ação relaxante direta sobre a musculatura lisa dos vasos de resistência, predominantemente nas arteríolas. Está indicado para hipertensão como adjunto para outros agentes anti-hipertensivos no tratamento da hipertensão moderada a grave e no tratamento de Insuficiência cardíaca congestiva crônica⁸.
5. A **Rosuvastatina** está indicada para a redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária e dislipidemia mista, tratamento da hipertrigliceridemia isolada, redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homocigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e a outros tratamentos de redução de lipídios e retardamento ou redução da progressão da aterosclerose⁹.
6. O **Ácido Acetilsalicílico (AAS[®])** inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da ciclooxigenase (COX-1). Esse efeito inibitório é especialmente acentuado nas plaquetas, porque estas não são capazes de sintetizar novamente essa enzima. Acredita-se que o ácido acetilsalicílico

⁵Bula do medicamento Besiltato de Levanlodipino 5mg (Novanio[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351041544201163/?nomeProduto=novanio>>. Acesso em: 15 mai. 2020.

⁶Bula do medicamento Succinato de Metoprolol (Selozok[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000197119432/?nomeProduto=selozok>>. Acesso em: 15 mai. 2020.

⁷Bula do medicamento Cloridrato de Clonidina (Atensina[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100647978/?nomeProduto=atensina>>. Acesso em: 15 mai. 2020.

⁸Bula do medicamento Cloridrato de Hidralazina (Apresolina[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201038153/?nomeProduto=apresolina>>. Acesso em: 15 mai. 2020.

⁹Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Trezor[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351506748201071/?nomeProduto=trezor>>. Acesso em: 18 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tenha outros efeitos inibitórios sobre as plaquetas. Por essa razão é usado para várias indicações relativas ao sistema vascular. É usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatóide, osteoartrite e espondilite anquilosante¹⁰.

7. O **Cloridrato de Metformina (Glifage® XR)** é um fármaco antidiabético da família das biguanidas com efeitos antihiperlipidêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Em diabéticos, a metformina reduz a hiperglicemia, sem o risco de causar hipoglicemia, exceto em caso de jejum ou de associação com insulina ou sulfonilureias. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: Diabetes mellitus tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); Diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; Prevenção de diabetes mellitus tipo 2 em pacientes com sobrepeso (IMC ≥ 24 kg/m²; 22 kg/m² entre asiáticos) com pré-diabetes (IGT e/ou IFG e/ou HbA1c aumentada) e pelo menos um fator de risco adicional (tais como hipertensão arterial, idade acima de 40 anos, dislipidemia, histórico familiar de diabetes ou histórico de diabetes gestacional) para desenvolvimento de diabetes mellitus tipo 2 evidente e nos quais a modificação intensiva no estilo de vida (dieta rigorosa e exercícios físicos regulares) isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado; Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal)¹¹.

8. A **Levotiroxina Sódica (Puran T4®)** o principal efeito dos hormônios tireoidianos exógenos é o aumento do índice metabólico dos tecidos. Os hormônios tireoidianos também estão relacionados com o crescimento e diferenciação dos tecidos. Nos jovens em estado de deficiência, existe um atraso de crescimento e uma imaturação esquelética, e em outros sistemas ocorre principalmente uma falha de ossificação das epífises e do desenvolvimento do sistema nervoso central. Este medicamento é destinado à: Terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda). Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); Supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos, inclusive nódulos tireoidianos, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto) e carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; Ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma¹².

III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autora com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica severa/ estágio III de longa data, **diabetes mellitus**, **hipotireoidismo** e **Outras cardiomiopatias**.

¹⁰Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (AAS®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351411966201938/?nome?produto=AAS>>. Acesso em: 15 mai. 2020.

¹¹Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage® XR) por Merck S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 15 mai. 2020

¹²Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 15 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Informa-se que os medicamentos pleiteado Besiltato de Levanlodipino 5mg (Novanlo[®]), Succinato de Metoprolol 50mg (Selozok[®]), Cloridrato de Clonidina 0,200mg (Atensina[®]), Cloridrato de Hidralazina 50mg (Apresolina[®]), Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS[®]), Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR) e Levotiroxina Sódica 125mcg (Puran T4[®]) possuem indicação em bula^{5-8, 10-12}, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus e hipotireoidismo – conforme descrito em documentos médicos (Evento 7_OUT2, pág. 1) e (Evento 7_OUT3, pág. 1).
3. Em relação a indicação do medicamento pleiteado Rosuvastatina 10mg cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas em documentos médicos (Evento 7_OUT2, pág. 1) e (Evento 7_OUT3, pág. 1), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento da Autora.
4. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:
- 4.1. Besiltato de Levanlodipino 5mg (Novanlo[®]), Succinato de Metoprolol 50mg (Selozok[®]), Cloridrato de Clonidina 0,200mg (Atensina[®]), Cloridrato de Hidralazina 50mg (Apresolina[®]), Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR), Rosuvastatina 10mg e Levotiroxina Sódica 125mcg (Puran T4[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- 4.2. Ácido Acetilsalicílico 100mg é padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Para obter informações acerca do acesso ao mesmo, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
5. Cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os medicamentos prescritos. Assim, sugere-se à médica assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:
- Besilato de Anlodipino 5mg frente ao Besiltato de Levanlodipino 5mg (Novanlo[®]);
 - Atenolol 50mg ou propranolol 40mg ou carvedilol 12,5mg e 3,125mg em substituição ao Succinato de Metoprolol 50mg (Selozok[®]);
 - Cloridrato de Hidralazina na dose de 25mg frente à Cloridrato de Hidralazina 50mg (Apresolina[®]) prescrita. Dessa forma, basta o médico assistente dobrar a dose padronizada para alcançar a dose pleiteada
 - Cloridrato de Metformina 500mg (comprimido de liberação simples em substituição ao Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR);
 - Levotiroxina Sódica nas doses de 100mcg e 25mcg em substituição a Levotiroxina Sódica 125mcg (Puran T4[®]). Na associação das duas doses padronizadas (100mcg e 25mcg) para atingir a dose prescrita de 125mcg;
6. Dessa forma, recomenda-se que a médica assistente avalie a possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos padronizados, se possível relate se a Autora já fez uso desses e



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

as possíveis contraindicações. Caso autorize uma ou mais substituições, a Autora deverá proceder conforme descrito em item 4.2 (Conclusão).

7. Quanto à duração do tratamento, elucida-se que a hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus são doenças crônicas que exigem tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

8. Cabe informar que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Anvisa.

9. No que concerne ao valor dos medicamentos Besiltato de Levanlodipino 5mg (Novanio[®]), Succinato de Metoprolol 50mg (Selozok[®]), Cloridrato de Clonidina 0,200mg (Atensina[®]), Cloridrato de Hidralazina 50mg (Apresolina[®]), Rosuvastatina 10mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS[®]), Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR) e Levotiroxina Sódica 125mcg (Puran T4[®]), no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas.¹³

10. O Preço Fábrica é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

11. De acordo com publicação da CMED¹⁴, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando

¹³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 15 mai. 2020.

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 18 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013¹⁵.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Besilato de Levanlodipino 5mg (Novanlo®)** com 30 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 83,27 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 66,54; **Succinato de Metoprolol 50mg (SeloZok®)** com 60 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 85,50 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 68,32. **Cloridrato de Clonidina 0,200mg (Atensina®)** com 30 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 8,77 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 7,01. **Cloridrato de Hidralazina 50mg (Apresolina®)** com 20 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 7,30 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 5,83. **Rosuvastatina 10mg** com 30 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 32,04 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 25,60. **Acetilsalicílico 100mg (AAS®)** com 30 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 13,63 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 10,89. **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (**Glifage® XR**) com 30 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 30,80 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 24,61. **Levotiroxina Sódica 125mcg (Puran T4®)** com 30 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 13,66 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 10,92¹⁵.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARCELA NIACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <
http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7e205>. Acesso em: 18 mai. 2020.