



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0544/2020

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2020.

Processo n° 5017986-09.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Hidroxicloroquina 100mg** e **Prednisona 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. Anexado ao processo (Evento 1_RECEIT5, pág. 1), encontra-se receituário médico, emitido em 02 de dezembro de 2019, em impresso próprio, pela reumatologista [REDACTED] com prescrição a Autora de:

- **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol®) – tomar 1 comprimido no jantar (ou almoço).
- **Prednisona 5mg** – tomar segundo o esquema: 20 a 11/12 = 02 comprimidos de 5mg; 12 a 21/12 = 01 e ½ de 5mg; 22 a 31/12 = 1 comprimido de 5mg; e a partir de 01/01/2020 = meio comprimido.

2. Em (Evento 7_ANEXO4, pág. 1), encontra-se receituário de Controle Especial do Hospital de Clínicas Rio Mar Barra, emitido em 24 de março de 2020, pelo médico [REDACTED] com prescrição a Autora de:

- **Sulfato de Hidroxicloroquina 100mg** (Reuquinol®) – tomar 1 comprimido no jantar.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
9. O fármaco Hidroxicloroquina foi incluído na listagem de medicamentos sujeitos a controle especial, conforme Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

Embora a petição inicial conste que “a Autora faz uso diário de Hidroxicloroquina 100mg e prednisona 5mg por conta de uma doença reumatológica” (Evento 1_INIC1, pág. 1), **não constam** relatos sobre **sua patologia e/ou quadro clínico** nos documentos médicos apensados ao processo (Evento 1_RECEIT5, pág. 1) e (Evento 7_ANEXO4, pág. 1), analisados por este Núcleo para elaboração do presente Parecer Técnico. Dessa forma, este Núcleo fica **impossibilitado de inferir qualquer consideração neste item.**

DO PLEITO

1. O **Sulfato de Hidroxicloroquina** é uma 4-aminoquinolina antimalárica com ação esquizotóxica e algum efeito gametocida, sendo também considerado um antirreumático de ação lenta. Está indicado para o tratamento de: afecções reumáticas e dermatológicas; artrite reumatoide; artrite reumatoide juvenil; lúpus eritematoso sistêmico; lúpus eritematoso discoide; condições dermatológicas provocadas ou agravadas pela luz solar e Malária¹.

2. A **Prednisona** é um esteroide adrenocortical sintético com propriedades predominantemente glicocorticoides. Os glicocorticoides, tais como a prednisona, produzem intensos e diversos efeitos metabólicos e modificam a resposta imunológica do organismo a

¹Bula do medicamento Sulfato de Hidroxicloroquina (Reuquinol®) por ApSen Farmaceutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510047670249/?substancia=8518>>. Acesso em: 20 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

diferentes estímulos. A prednisona proporciona potente efeito anti-inflamatório, antirreumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem a corticosteroides. A prednisona possui leve atividade mineralocorticoide. Está indicada para o tratamento de várias doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides. O tratamento corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que nos documentos acostados ao processo analisados por este Núcleo para elaboração do presente Parecer Técnico **não constam** relatos que verse sobre **a patologia e/ou quadro clínico** da Autora. Para uma inferência segura acerca da **indicação dos medicamentos pleiteados**, recomenda-se a **emissão de laudo médico atualizado** que esclareça o quadro clínico completo da Autora.

2. Cabe destacar que foi pleiteado o medicamento “**Hidroxicloroquina** na concentração **100mg**” (Evento 1_INIC1, pág. 5). Entretanto, os receituários médicos acostados encontram-se divergentes referente a dose do medicamento pleiteado **Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol[®]) - (Evento 1_RECEIT5, pág. 1) e **Hidroxicloroquina “100mg”** (Reuquinol[®]) - (Evento 7_ANEXO4, pág. 1). Dessa forma, cabe esclarecer que o medicamento **Hidroxicloroquina** possui registro ativo na Anvisa apenas na dose de **400mg**.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- **Hidroxicloroquina na dose de 400mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e obedecendo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Contudo, com a ausência da descrição da patologia apresentada pela Autora, **não é possível inferir se a Autora preenche os critérios de inclusão que garantem o acesso ao referido pleito, por vias administrativas.**
- **Prednisona 5mg encontra-se padronizada** 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, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

4. Ressalta-se que a Anvisa, conforme Resolução RDC Nº 351, de 20 de março de 2020, enquadrou a hidroxicloroquina como medicamento de controle especial da Lista “C1”. A medida é para evitar que pessoas que não precisam desse medicamento provoquem um desabastecimento no mercado. A falta dos produtos pode deixar os pacientes com malária, lúpus e artrite reumatoide sem os tratamentos adequados. A Agência recebeu relatos de que a procura pela hidroxicloroquina aumentou depois que algumas pesquisas indicaram que este produto pode ajudar no tratamento da Covid-19. Apesar de alguns resultados promissores, não há nenhuma conclusão sobre o benefício do medicamento no tratamento do novo coronavírus. A nova categoria significa que o medicamento só poderá ser entregue mediante receita branca especial.

²Bula do medicamento Prednisona (Corticorten[®]) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351566292201161/?substancia=7739>>. Acesso em: 20 jul.2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

em duas vias. Médicos que fazem a prescrição de hidroxicloroquina já devem começar a utilizar este formato³.

5. No que concerne ao valor dos medicamentos **Hidroxicloroquina 400mg** e **Prednisona 5mg**, 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 elas⁴.

6. De acordo com publicação da CMED⁵, 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 a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013⁵.

7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Prednisona 5mg** com 20 comprimidos possui Preço Fábrica com ICMS 20% o valor de R\$ 8,03 e Preço Máximo de Venda ao Governo com ICMS 20% o valor de R\$ 6,42; **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** com 30 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 45,19 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 36,11⁶.

É o parecer.

Ao 1º 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

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

³ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas Preventivas Hidroxicloroquina e cloroquina viram produtos controlados. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/hidroxicloroquina-vira-produto-controlado/219201>. Acesso em: 22 jul. 2020.

⁴BRASIL. 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: 20 jul. 2020.

⁵ BRASIL. 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: 16 jun. 2020.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 20 jul. 2020.