



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0828/2020

Rio de Janeiro, 19 de novembro de 2020.

Processo nº 5004092-49.2019.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Prednisona 5mg (Meticorten®), Budesonida 3mg e Colecalciferol 7000UI (Addera® D3).

I – RELATÓRIO

1. Apensado ao autos (Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 6 e Evento 115_AUTO2, Págs. 90 a 95), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0629/2019, emitido em 05 de julho de 2019; e ao (Evento70_PARECER1, Págs. 1 a 3 e Evento 115_AUTO2, Págs. 194 a 196), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0824/2019, emitido em 27 de agosto de 2019, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes a época, ao quadro clínico que acometia a Autora (**Hepatite Autoimune (HAI) tipo I**), e quanto a indicação e disponibilização dos medicamentos pleiteados Prednisona 5mg (Meticorten®), Budesonida 3mg e Colecalciferol 7000UI (Addera® D3).

2. Após a emissão dos pareceres supramencionados, foram acostados ao processo documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 415_ ANEXO2, págs. 3 a 5), emitidos em 22 de setembro de 2020, pela médica a Autora, 19 anos é portadora **hepatite autoimune**, com necessidade de doses elevadas de **Prednisona** para controle da doença, com risco de efeitos colaterais graves a longo prazo como diabetes mellitus, edemas, ganho de peso, hipertensão arterial, alterações na pele (estrias), osteoporose, síndrome de resistência insulínica. Apresenta indicação de uso de **Budesonida**, medicamento que trata a doença hepática de etiologia autoimune, entretanto não apresenta os efeitos colaterais supracitados. Faz uso também de Azatioprina para controle da doença e Vitamina D pelo uso contínuo de Prednisona. A substituição da Prednisona por **Budesonida 3mg 8/8 horas** é imprescindível para evitar os efeitos colaterais supramencionados. O não tratamento da hepatite autoimune implica em risco de vida (insuficiência cardíaca e morte). Assim, foram prescritos, em uso contínuo (6 meses), os medicamentos:

- **Prednisona 5mg (Meticorten®)** – tomar 1 comprimido, 01 vez/dia – 180 comprimidos.
- **Budesonida 3mg** – tomar 1 comprimido de 8/8 horas - 540 comprimidos.
- **Colecalciferol 7000UI (Addera® D3)** – tomar 1 comprimido 01 vez por semana – 24 comprimidos.

| lane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0629/2019, emitido em 05 de julho de 2019 (Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 6 e Evento 115_AUTO2, Págs. 90 a 95), segue:

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 Portaria nº 007 de 18 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo 2018.

QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0629/2019, emitido em 05 de julho de 2019 (Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 6 e Evento 115_AUTO2, Págs. 90 a 95).

2/ave



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora portadora **hepatite autoimune**, em uso de Azatioprina com necessidade de doses elevadas de Prednisona para controle da doença. Consta solicitação médica para uso contínuo (6 meses), dos medicamentos: Prednisona 5mg (Meticorten[®]) – tomar 1 comprimido, 01 vez/dia – 180 comprimidos; Budesonida 3mg – tomar 1 comprimido de 8/8 horas – 540 comprimidos e Colecalciferol 7000UI (Addera[®] D3) – tomar 1 comprimido 01vez por semana – 24 comprimidos (Evento 415_ ANEXO2, págs. 3 a 5)
2. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0629/2019, emitido em 05 de julho de 2019 (Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 6 e Evento 115_AUTO2, Págs. 90 a 95) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0824/2019, emitido em 27 de agosto de 2019 (Evento70_PARECER1, Págs. 1 a 3 e Evento 115_AUTO2, Págs. 194 a 196), informa-se que:
3. Os medicamentos pleiteados Prednisona 5mg (Meticorten[®])¹, Budesonida 3mg² e Colecalciferol 7000UI (Addera[®] D3)³ ainda não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento do quadro clínico da Autora - **hepatite autoimune**.
4. Ademais, quanto à duração do tratamento, elucida-se que a **hepatite autoimune (HAI) é uma doença** necroinflamatória crônica do fígado⁴, que exige 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.
5. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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 elas⁵.
6. De acordo com publicação da CMED⁶, 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

¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#P>>. Acesso em: 16 nov. 2020.

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#B>>. Acesso em: 16 nov. 2020

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#C>>. Acesso em: 16 nov. 2020.

⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEPATOLOGIA. Definição e aspectos clínicos: Hepatite autoimune. Disponível em: <http://www.sbhepatologia.org.br/pdf/FASC_HEPATO_33_FINAL.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2020.

⁵BRASIL 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/emed/apresentacao>>. Acesso em: 16 nov. 2020.

⁶BRASIL. 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-5f98bba7c205>. Acesso em: 16 nov. 2020.

3 *Jane*

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIROSubsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2013⁶.

6. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED⁷:

Medicamentos	Preço Fábrica	Preço Máximo de Venda ao Governo
Prednisona 5mg (Meticorten [®]) caixa com 20 comprimidos	R\$ 11,12	R\$ 13,90
Budesonida 3mg (Entocort [®]) caixa com 45 cápsulas	R\$ 206,45	R\$ 258,06
Colecalciferol 7000UI (Addera [®] D3) caixa com 30 cápsulas	R\$ 196,11	R\$ 252,86

7. Por fim, as informações referente ao fornecimento dos medicamentos Prednisona 5mg (Meticorten[®]), Budesonida 3mg e Colecalciferol 7000UI (Addera[®] D3) já foram devidamente prestadas nos itens 11.1 e 11.2 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0629/2019, emitido em 05 de julho de 2019 (Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 6 e Evento 115_AUTO2, Págs. 90 a 95).

É o parecer.

A 7ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator 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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

MARCELA MACHADO 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

⁷BRASIL 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: 16 nov. 2020.