



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0947/2020

Rio de Janeiro, 29 de dezembro de 2020.

Processo nº 5007009-86.2019.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Budesonida 3mg** (Entocort®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 12_PARECER1_Página 1/5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1013/2019, emitido em 22 de outubro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora – **gastroenteropatia eosinofílica, gastroenterite, gastroenterite eosinofílica e colite**, à indicação e à disponibilização do medicamento pleiteado – **Budesonida 3mg** (Entocort®), bem como foi sugerida a avaliação da médica assistente quanto à possibilidade de uso do medicamento Prednisona 5mg ou 20mg em substituição ao medicamento pleiteado.

2. Para elaboração do presente parecer complementar foram analisados os documentos médicos mais recentes acostados em Evento 42_ANEXO2_Páginas 1/2, emitidos em impresso do Hospital Universitário Antônio Pedro, em 8 de agosto de 2020 pelas médicas

afirmando que a Autora, 24 anos, tem diagnóstico de **colite eosinofílica**, em uso de Prednisona sem melhora clínica evidente, além de osteoporose induzida pelo corticoide. Foi participado que a Autora necessita do uso de **Budesonida** para tratamento da doença de base, além de redução dos danos sistêmicos causados pela terapia. Foi prescrito à Autora:

- Pantoprazol 40mg – 01 comprimido pela manhã em jejum;
- **Budesonida 6mg** – 01 comprimido ao dia;
- Buscopam – 01 comprimido de 06/06 horas em caso de dor intensa;
- Dipirona 1g – 01 comprimido de 06/06 horas em caso de dor intensa;
- *Lactobacillus acidophilus* -- tomar pela manhã;
- Brometo de Otilônio 40mg (Lonium®) – 01 comprimido pela manhã.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1013/2019, emitido em 22 de outubro de 2019 (Evento 12_PARECER1_Página 1/5), tem-se:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. 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.
2. 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.

DO QUADRO CLINICO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1013/2019, emitido em 22 de outubro de 2019 (Evento 12_PARECER1_Página 1/5).

III – CONCLUSÃO

1. Descrevem os documentos médicos que a Autora, 24 anos, tem diagnóstico de colite eosinofílica, em uso de Prednisona sem melhora clínica evidente, além de osteoporose induzida pelo corticoide. Apresenta solicitação médica de Budesonida para tratamento da doença de base, além de redução dos danos sistêmicos causados pela terapia.
2. Inicialmente, cumpre informar que, embora a prescrição médica mais recente acostada ao Processo (Evento 42_ANEXO2_Páginas 2) faça menção ao medicamento Budesonida na apresentação com 6mg, em consulta ao sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA¹, verificou-se apenas a existência de Budesonida 3mg. Desse modo, este Núcleo considerou como pleito o medicamento Budesonida na apresentação com 3mg.
3. Em continuidade, observa-se que para a presente ação foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1013/2019, em 22 de outubro de 2019 (Evento 12_PARECER1_Página 1/5), no qual foi sugerida por este Núcleo, a avaliação da médica assistente quanto à possibilidade de uso do medicamento Prednisona 5mg ou 20mg – disponibilizado no âmbito do SUS através da Atenção Básica, conforme REMUME-Niterói, em substituição ao medicamento pleiteado Budesonida.
4. Após a emissão do referido parecer foram acostados novos documentos (Evento 42_ANEXO2_Páginas 1/2), no qual as médicas assistentes complementam o quadro clínico apresentado pela Autora – colite eosinofílica e participam sobre o resultado do tratamento com Prednisona – “em uso de Prednisona sem melhora clínica evidente, além de osteoporose induzida pelo corticoide”.
5. Tendo em vista a ausência de melhora clínica evidente com o medicamento Prednisona, reitera-se a informação prestada no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1013/2019, em 22 de outubro de 2019 (Evento 12_PARECER1_Página 1/5) de que o medicamento Budesonida 3mg (Entocort®) pode ser utilizado no manejo do quadro clínico que acomete à Autora – colite eosinofílica.

¹ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Detalhe do Produto: Entocort®. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351348552201755/?nomeProduto=entocort>>. Acesso em: 23 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. No que concerne ao valor do medicamento **Budesonida 3mg (Entocort®)**, 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)².

7. De acordo com publicação da CMED³, 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 2013.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED com ICMS 20%, o **Budesonida 3mg (Entocort®)**, possui preço fábrica de R\$ 201,19 e preço máximo de venda ao governo de R\$ 258,06⁴.

9. Ademais, reiteram-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1013/2019, em 22 de outubro de 2019 (Evento 12_PARECER1_Página 1/5) quanto ao medicamento **Budesonida 3mg (Entocort®)**.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

JACQUELINE ZAMBONI
MEDEIROS
Farmacêutica
CRF-RJ 6485

MARCELA MACHADO DUARTE
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

² BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 23 dez. 2020.

³ 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-8f98bba7e205>. Acesso em: 23 dez. 2020.

⁴ BRASIL 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: 23 dez. 2020.