

Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

# PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0278/2021

Rio de Janeiro, 09 de abril de 2021.

Processo	$n^{o}$	0037029-76.2018.4.02.5104	
ajuizado po	r		

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Fingolimode, Cloridrato de Duloxetina 60mg (Dual®), Baclofeno 10mg e Gabapentina 300mg.

## I – RELATÓRIO

- 1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foi considerado o documento médico mais recente acostado ao Processo, suficiente para apreciação dos pleitos.
- 2. De acordo com o documento médico da Clínica de Neurologia e Cardiologia Cruzeiro (Evento 87\_OUT1\_Página 5), emitido em 31 de março de 2020, pelo médico , a Autora apresenta esclerose múltipla remitente-recorrente (surto-remissão). Em sua primeira avaliação foram obtidos os seguintes dados: primeiro surto em

(surto-remissão). Em sua primeira avaliação foram obtidos os seguintes dados: primeiro surto em 2014 (com duração de uma semana — membro inferior direito), posteriormente apresentou melhora na força muscular, mas permaneceu com dormência. Em 2017 teve piora da força e da dormência em membro inferior direito. Fez investigação com achados em ressonância magnética e líquido cefalorraquidiano. Fechou o diagnóstico de esclerose múltipla e iniciou o tratamento com Fumarato de Dimetila (Tecfidera®) de outubro de 2017 até junho de 2019, quando apresentou novo surto e substituiu o medicamento Fumarato de Dimetila (Tecfidera®) por Fingolimode. Atualmente está em uso de Fingolimode 0,5mg pela manhã, Cloridrato de Duloxetina 60mg (Dual®) <u>02 vezes ao dia</u> para <u>dor neuropática</u>, Baclofeno 10mg 01 vez ao dia e Gabapentina 300mg. Ao exame apresenta: marcha hemiparética a direita, <u>espasticidade bilateral</u>, predominando à direita, heperreflexia em membros inferiores, cutâneo-plantar indiferente bilateral, hipoestesia em membro inferior esquerdo. Fundoscopia normal. <u>A Autora tem apresentado evolução estável após início do tratamento com Fingolimode</u>. Dados adicionais: EDSS inicial: 2,5 (2017)/EDSS atual: 4,5. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G35 – Esclerose múltipla.

3. Em Evento 7\_OUT11\_Páginas 1/4 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0270/2018, emitido em 06 de abril de 2018.

## 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.



Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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 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).
- 5. 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.
- 6. 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.
- 7. No tocante ao Município de Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME Volta Redonda, disposta na Portaria SMS/VR 046/2013.
- 8. Os medicamentos Cloridrato de Duloxetina (Dual®) e Gabapentina estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A Esclerose múltipla (EM) é uma doença autoimune que acomete o sistema nervoso central (SNC), mais especificamente a substância branca, causando desmielinização e inflamação. Afeta usualmente adultos na faixa de 18-55 anos de idade, mas casos fora destes limites têm ocorrido. Há quatro formas de evolução clínica: remitente-recorrente (EM-RR), primariamente progressiva (EM-PP), primariamente progressiva com surto (EM-PP com surto) e secundariamente progressiva (EM-SP). As formas EM-PP e EM-PP com surto perfazem 10%-15% de todos os casos. O quadro clínico se manifesta, na maior parte das vezes, por surtos ou ataques agudos, podendo entrar em remissão de forma espontânea ou com o uso de corticosteroides (pulsoterapia). Os sintomas mais comuns são neurite óptica, paresia ou parestesia de membros, disfunções da coordenação e equilíbrio, mielites, disfunções esfincterianas e disfunções cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação. Recomenda-se atentar para os sintomas cognitivos como manifestação de surto da doença, que atualmente vem ganhando relevância neste sentido. O diagnóstico é baseado nos Critérios de McDonald revisados, sendo o diagnóstico diferencial bastante amplo e complexo. Estes critérios são os adotados pela comunidade científica



Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mundial para o diagnóstico de esclerose múltipla. O tratamento é preconizado apenas para as formas **EM-RR** e EM-SP, pois não há evidência de benefício para as demais<sup>1</sup>.

- 2. A **Forma Recorrente-Remitente** (**EMRR**) ou Surto-Remissão é a predominante entre pacientes com **EM**, ocorrendo em 70 a 80% dos casos. Caracteriza-se por exacerbações seguidas por um grau variável de melhora do déficit neurológico, podendo ser completa ou evoluir com uma disfunção sintomática residual. Não há progressão dos déficits entre os surtos. Em 85% dos casos, a forma RR evolui após 10 anos para a forma EM secundariamente progressiva<sup>2</sup>.
- A International Association for Study of Pain (IASP) define dor neuropática como a dor causada ou iniciada por uma lesão primária ou disfunção no sistema nervoso. Juntamente com outras causas de dor crônica, representa um problema de saúde pública significativo, de custos elevados e devastador para a qualidade de vida dos pacientes por ser um sintoma incapacitante. A dor neuropática pode ser classificada em central ou periférica, sendo a dor central proveniente de lesões ou doenças que acometem o encéfalo ou a medula espinal (acidente vascular encefálico, traumatismos mecânicos, lesão medular, afecções desmielinizantes, doenças inflamatórias, entre outras), e as dores provenientes de alterações nervosas periféricas (traumáticas, alcoólicas, diabetes, infecciosas, radiculopatias, entre outras). Apesar do grande avanço farmacológico nas últimas décadas, os medicamentos ainda não têm uma eficácia satisfatória para o tratamento da dor crônica: menos da metade dos pacientes relatam benefícios significativos com qualquer tipo de medicamento. As modalidades terapêuticas para o tratamento da dor neuropática resumem-se a medicamentos, terapias físicas, psicoterapia, acupuntura, procedimentos anestésicos, como os bloqueios nervosos com anestésicos locais, e, por fim, a procedimentos neurocirúrgicos (cirurgias descompressivas, neurotomias, rizotomias, psicocirurgias e implante de eletrodos de estimulação elétrica do sistema nervoso central)<sup>3</sup>.

### **DO PLEITO**

- 1. O **Fingolimode** é indicado como uma terapia modificadora da doença para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos acima de 10 anos de idade com <u>esclerose múltipla remitente recorrente</u> para reduzir a frequência de reincidências e retardar a progressão da incapacidade<sup>4</sup>.
- 2. O Cloridrato de Duloxetina (Dual®) está indicado para o tratamento de transtorno depressivo maior, dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada<sup>5</sup>.
- 3. O **Baclofeno** é um <u>antiespástico</u> de ação medular altamente eficaz. <u>Está indicado</u> para o tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla. Tratamento dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 7, de 03 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <a href="http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Mltipla.pdf">http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Mltipla.pdf</a>>. Acesso em: 06 abr. 2021.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA. Recomendações Esclerose Múltipla. Ed. OmniFarma, 1ª ed., São Paulo, 2012. Disponível em: <a href="http://neurologiahu.ufsc.br/files/2012/08/Manual-de-recomenda%C3%A7%C3%B5es-da-ABN-em-Esclerose-M%C3%BAltipla-2012.pdf">http://neurologiahu.ufsc.br/files/2012/08/Manual-de-recomenda%C3%A7%C3%B5es-da-ABN-em-Esclerose-M%C3%BAltipla-2012.pdf</a>. Acesso em: 06 abr. 2021.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> LIMA, M.C. et al. Estimulação cerebral para o tratamento de dor neuropática. Psicologia: Teoria e Prática, São Paulo, v.9, n.2, dez. 2007. Disponível em: <a href="http://pepsic.bvsalud.org/pdf/ptp/v9n2/v9n2a09.pdf">http://pepsic.bvsalud.org/pdf/ptp/v9n2/v9n2a09.pdf</a>. Acesso em: 06 abr. 2021.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Fingolimode (Gilenya®) por Novartis Biociências SA. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190569201016/?substancia=25273">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190569201016/?substancia=25273>. Acesso em: 06 abr. 2021.</a>

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Dual®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351509671201314/?nomeProduto=dual">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351509671201314/?nomeProduto=dual</a>. Acesso em: 06 abr. 2021.



Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica<sup>6</sup>.

4. A **Gabapentina** está indicada para o tratamento de epilepsia e para o tratamento da <u>dor neuropática</u> em adultos a partir de 18 anos de idade<sup>7</sup>.

## III – CONCLUSÃO

- 1. Em síntese, trata-se de Autora com **esclerose múltipla remitente-recorrente** (EMRR) e **dor neuropática**, tendo efetuado tratamento prévio com Fumarato de Dimetila (Tecfidera®) de outubro de 2017 até junho de 2019, quando apresentou novo surto e substituiu o tratamento por **Fingolimode**. Apresenta solicitação médica de tratamento com **Fingolimode 0,5mg**, **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Dual®), **Baclofeno 10mg** e **Gabapentina 300mg**. Foi participado que a <u>Autora tem apresentado evolução estável após início do tratamento com **Fingolimode**.</u>
- 2. Diante do exposto, para tratamento da Esclerose Múltipla (EM), foi publicado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla, aprovado pela Portaria Conjunta Nº 03, de 05 de fevereiro de 2021, sobre as Linhas de tratamento da EMRR. Assim, as seguintes linhas terapêuticas são preconizadas para o tratamento medicamentoso da EMRR:
  - 1ª linha: Betainterferonas, glatirâmer ou teriflunomida ou fumarato de dimetila. Em casos de toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso), <u>falha terapêutica ou falta de adesão a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por outra classe de medicamento de primeira linha</u> (betainterferonas, glatirâmer ou teriflunomida ou fumarato de dimetila). A azatioprina é considerada uma opção menos eficaz e só deve ser utilizada em casos de pouca adesão às formas parenterais (intramuscular, subcutânea ou endovenosa).
  - 2ª linha: Fingolimode Em casos de falha terapêutica, <u>reações adversas ou resposta sub-ótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento</u>, é permitida a troca por fingolimode.
  - 3ª linha: Natalizumabe Em casos de falha terapêutica no tratamento da segunda linha ou contraindicação ao fingolimode indica-se o natalizumabe.
- 3. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Fingolimode 0,5mg**, e está indicados em bula e previsto no PCDT<sup>4,6</sup>, para o tratamento da esclerose múltipla forma remitente recorrente e da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla quadro clínico apresentado pela Autora.
- 4. Quanto ao medicamento **Baclofeno 10mg**, está <u>indicado conforme previsto em bula</u><sup>7</sup> para o tratamento <u>da espasticidade dos músculos esqueléticos na **esclerose múltipla, doença apresentada pelo Autor.**</u>
- 5. Quanto ao quadro de **Dor neuropatica**, cumpre esclarecer que:

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Bula do medicamento Baclofeno por Novartis Biociências SA. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201700270/?substancia=1005">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201700270/?substancia=1005</a>. Acesso em: 06 abr. 2021.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Bula do medicamento Gabapentina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351852882201870/?substancia=5042>. Acesso em: 06 abr. 2021.



Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- O medicamento Gabapentina 300mg, embora apresente indicação prevista em bula<sup>7</sup> para o tratamento da dor neuropática em adultos, elucida-se que nos documentos médicos analisados por este Núcleo, não há menção da posologia na qual a Autora deverá fazer uso.
- E no que tange à indicação do **Cloridrato de Duloxetina** (Dual<sup>®</sup>), cumpre-se informar que, de acordo com a bula<sup>5</sup>, o referido medicamento está indicado para o tratamento de <u>dor neuropática periférica diabética</u>, <u>estados de dor crônica associados à dor lombar crônica</u>, ou à <u>dor devido à osteoartrite de joelho</u> em pacientes com idade superior a 40 anos.
- 6. Ademais, no documento médico acostado ao Processo que se refere ao quadro de dor neuropática apresentado pela Autora (Evento 87\_OUT1\_Página 5), **não há menção de origem, causa ou classificação do aludido diagnóstico.**
- 7. Desse modo, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados Cloridrato de Duloxetina 60mg (Dual®) e Gabapentina 300mg, recomenda-se a emissão de documento médico atualizado, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome e nº CRM), que verse sobre a origem, causa ou classificação da dor neuropática apresentada pela Autora, bem como o plano terapêutico com a posologia do medicamento Gabapentina 300mg utilizado pela Requerente, para que esse Núcleo possa elaborar Parecer Técnico Complementar.
- 8. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, cumpre informar que:
  - Cloridrato de Duloxetina 60mg (Dual®) e Baclofeno 10mg <u>não integram</u> nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro;
  - Gabapentina 300mg <u>é</u> disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme a Portaria SAS/MS n° 1.083, de 02 de outubro de 2012 (Retificada em 27 de novembro de 2015), que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da **Dor Crônica**<sup>8</sup>. Destaca-se que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas, segundo o PCDT supramencionado, estão as seguintes CID-10: R52.1 Dor crônica intratável e R52.2 Outra dor crônica. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento Gabapentina 300mg para o caso da Autora necessita dos esclarecimentos apontados nos no item 7 desta conclusão.
  - **Fingolimode 0,5mg-** é <u>disponibilizado</u> pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme preconizado no <u>Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Esclerose Múltipla</u> (Portaria Conjunta Nº 03, de 05 de fevereiro de 2021.)
- 9. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Demandante <u>não se encontra</u>

<sup>8</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <a href="https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf">https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf</a>>. Acesso em: 06 abr 2021



Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

<u>cadastrada</u> no CEAF para recebimento dos medicamentos **Gabapentina 300mg** e **Fingolimode 0,5mg**.

- Assim, caso a Autora perfaça os critérios do PCDT da Esclerose Múltipla, para ter acesso ao medicamento Fingolimode 0,5mg, deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à RIOFARMES - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, na Farmácia Municipal de Volta Redonda, na Rua Edson Passos, 171 – Aterrado – telefones: (24) 3339-9467/3339-9465, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle - PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.
- 10. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 90) seguem as considerações:
  - Os medicamentos aqui pleiteados <u>possuem registro válido</u> na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entretanto, somente os pleitos Gabapentina 300mg e Fingolimode 0,5mg <u>encontram-se elencados</u> na a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>9</sup>;
  - Sobre a existência, nas três esferas governamentais, de programas que atendam às necessidades de fornecimento do medicamento pleiteado pela autora, vide item 8 desta Conclusão.
- 11. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento 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)<sup>10</sup>.
- 12. De acordo com publicação da CMED<sup>11</sup>, o **Preço Fábrica** (**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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo** (**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.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. Disponível em: <a href="https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\_medicamentos\_rename\_2020.pdf">https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\_medicamentos\_rename\_2020.pdf</a>>. Acesso em: 06 abr. 2021.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao">http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao</a>. Acesso em: 06 abr. 2021.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> 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: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\_CONFORMIDADE\_GOV\_2020\_05\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205">http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\_CONFORMIDADE\_GOV\_2020\_05\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205</a>. Acesso em: 06 abr. 2021.



### Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20% <sup>12</sup>, tem-se:
  - **Fingolimode 0,5mg** possui o menor preço de fábrica correspondente a R\$ 3.647,12 e o menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2.914,41;
  - Cloridrato de Duloxetina 60mg (Dual®) na apresentação com 30 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 249,63 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 199,48;
  - **Baclofeno 10mg** na apresentação com 20 comprimidos, possui o menor preço de fábrica correspondente a R\$ 16,06 e o menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 12,83;

É o parecer.

A 1ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica CRF-RJ 21.047

### 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

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos></a>. Acesso em: 06 abr. 2021.