Secretaria de **Saúde** 



Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

# PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 0318/2021

Rio de Janeiro, 19 de abril de 2021.

Processo nº 5025720-74.2021.4.02.5101,
ajuizado por
O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Venlafaxina 75mg e Topiramato 50mg.
<u> </u>
Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados e com identificação do profissional emissor (carimbo e assinatura) acostados ao Processo.
2. De acordo com o documento médico do Hospital de Aeronáutica dos Afonsos (Evento 1_ANEXO2_Página 7), emitido em 16 de dezembro de 2020, pelos médicos e
, a Autora apresenta <u>hipóteses diagnósticas</u> de <b>transtorno de</b>
personalidade borderline e transtornos dissociativos. Atualmente está em uso de
Venlafaxina 112.5mg/dia, Topiramato 100mg/dia e Clonazepam 1,5mg/dia. Apresenta quadro de instabilidade emocional e sintomas dissociativos e conversivos relacionados principalmente ao <i>stress</i> nas relações interpessoais. Está em processo de ajuste medicamentoso com intuito de diminuir a polifarmácia. Foi orientada a iniciar tratamento esicoterápico. Foram mencionadas as seguintes Classificações internacionais de doenças CID-10): F60.3 – Transtorno de personalidade com instabilidade emocional, F44.5 – Convulsões dissociativas e F44.7 – Transtorno dissociativo misto (de conversão).
8. Em Evento 1_ANEXO2_Página 8, encontra-se documento médico do Hospital de Força Aérea do Galeão, emitido em 01 de outubro de 2020, pelo médico
j informando que a Autora apresenta queixa de
lor lombar crônica com citalgia padrão L3 à esquerda, de evolução crônica agudizada. Foi participado que a Autora está em acompanhamento com o serviço de reumatologia por
<b>Tibromialgia</b> e <u>investigação de síndrome do anticorpo antifosfolipídeo</u> , além de
acompanhamento com a psiquiatria. <u>Faz uso de medicamentos para dor crônica com controle</u>
parcial dos sintomas. Exame de ressonância magnética de coluna lombossacra evidenciou
presença de hérnia de disco lombar L3-4 póstero lateral esquerda, e alterações degenerativas
la coluna lombar. No momento foi recomendado tratamento conservador com analgesia para
lor neuropática, fisioterapia, terapia física (tividade física leve monitorada com profissional
e acupuntura), além de manutenção nos tratamentos de base com psiquiatria e reumatologia.



Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Foi mencionada a seguinte Cçassificação Internacional de Doenças (CID-10): M51.0 — Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com mielopatia.

#### 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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
- 3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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. A Resolução SMS 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.
- 8. Os medicamentos Venlafaxina e Topiramato estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 473, de 24 de março de 2021. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. O transtorno da personalidade borderline caracteriza-se por <u>instabilidade</u> dos relacionamentos interpessoais, da autoimagem e dos afetos e acentuada impulsividade, que se manifesta no início da idade adulta e está presente em uma variedade de contextos: 1)



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

esforços frenéticos no sentido de evitar um abandono real ou imaginário; 2) um padrão de relacionamentos interpessoais instáveis e intensos, caracterizado pela alternância entre extremos de idealização e desvalorização; 3) perturbação da identidade: instabilidade acentuada e resistente da autoimagem ou do sentimento de *self*; 4) impulsividade em pelo menos duas áreas potencialmente prejudiciais à própria pessoa; 5) recorrência de comportamento, gestos ou ameaças suicidas ou de comportamento automulilante; 6) instabilidade afetiva devido a uma acentuada reatividade do humor; 7) sentimentos crônicos de vazio; 8) raiva inadequada e intensa ou dificuldade em controlar a raiva; 9) ideação paranóide transitória e relacionada ao estresse ou graves sintomas dissociativos¹.

- 2. **Dissociação** implica que dois ou mais processos mentais não estão associados ou integrados. Sob o ponto de vista do estudo da personalidade e do campo da psicologia clínica, o *domínio* pode ser abrangido sob três perspectivas diferentes: 1) para caracterizar módulos mentais semi independentes ou sistemas cognitivos não acessados conscientemente e/ou não integrados dentro da memória, identidade e volição (conscientes) do indivíduo; 2) como representação de alterações da consciência do indivíduo, em situações em que certos aspectos do Eu e do ambiente se desconectam; 3) como um mecanismo de defesa associado a fenômenos variados, tais como amnésia psicológica, eliminação de sofrimento físico ou emocional, e não integração crônica da personalidade (como no transtorno de personalidade múltipla)<sup>2</sup>.
- 3. A dor é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da "International Association for Study Pain" (IASP), é a duração de seis meses<sup>3</sup>.
- 4. A **fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a <u>dor</u> musculoesquelética difusa e crônica. Além do quadro doloroso, estes pacientes costumam queixar-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema e distúrbios cognitivos. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes. Dentre as comorbidades mais frequentes podemos citar a

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> MAZER, A.K.; MACEDO, B.B.D.; JURUENA, M.F. Transtornos da personalidade. Medicina (Ribeirão Preto, Online.) 2017;50(Supl.1),jan-fev.:85-97. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:MsgtE00ylqEJ:https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/download/127542/124636+&cd=13&hl=pt-PT&ct=clnk&gl=br&client=firefox-b-d>. Acesso em: 19 abr. 2021.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> NEGRO JUNIOR, P. J.; PALLADINO-NEGRO, P.; LOUZA, M. R. Dissociação e transtornos dissociativos: modelos teóricos. Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 21, n. 4, p. 239-248, Dec. 1999. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=\$1516-44461999000400014">https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=\$1516-44461999000400014</a>. Acesso em: 19 abr. 2021.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <a href="http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf">http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf</a>. Acesso em: 19 abr. 2021.



Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

depressão, a ansiedade, a síndrome da fadiga crônica, a síndrome miofascial, a síndrome do cólon irritável e a síndrome uretral inespecífica<sup>4</sup>.

#### DO PLEITO

- A **Venlafaxina** está indicada para: tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada; prevenção de recaída e recorrência da depressão; tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo; tratamento do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia<sup>5</sup>.
- 2. O **Topiramato** é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia. Está indicado, para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias. Também é indicado, também, para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut. **Topiramato** é indicado, em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca<sup>6</sup>.

#### III - CONCLUSÃO

- 1. Em síntese, trata-se de Autora com diagnósticos de **dor crônica** e **fibromialgia** e com <u>hipóteses diagnósticas</u> de **transtorno de personalidade borderline** e **transtornos dissociativos**. Apresenta solicitação médica de tratamento com **Venlafaxina** 75mg e **Topiramato 50mg**.
- 2. Inicialmente, informa-se que tendo sido descrito em documento médico que o **transtorno de personalidade borderline** e **transtornos dissociativos** são <u>hipóteses diagnósticas</u> para o quadro apresentado pela Autora, este Núcleo se manifestará apenas para os quadros já diagnosticados de **dor crônica** e **fibromialgia** (Evento 1\_ANEXO2\_Página 7).
- 3. Isto posto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Venlafaxina 75mg** e **Topiramato 50mg** <u>não apresentam indicação em bula</u><sup>5,6</sup> para o tratamento da **dor crônica** e **fibromialgia** quadro descrito para a Autora.
- 4. De acordo com o <u>Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia</u>, a **dor crônica** é um estado de saúde persistente que modifica a vida. O objetivo do seu tratamento é o controle e não sua eliminação. Dentre os antidepressivos que bloqueiam a recaptação da serotonina e da noradrenalina, a Duloxetina e o Milnaciprano foram recomendados por reduzirem a dor e frequentemente melhorarem a capacidade funcional dos pacientes com

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> HEYMANN, R.E. et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reumatol, v.50, n.1, 2010. Disponível em: <a href="http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf">http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf</a>>. Acesso em: 19 abr. 2021.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Venlafaxina (Efexor®XR) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

 $<sup>&</sup>lt; https://consultas.anvisa.gov.br/\#/medicamentos/25351190546201911/?nome Produto = efexor>. \ Acesso\ em:\ 19\ abr.\ 2021.$ 

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Bula do medicamento Topiramato (Topamax®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000110719530/?nomeProduto=topamax">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000110719530/?nomeProduto=topamax</a>. Acesso em: 19 abr. 2021.



Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

# fibromialgia. Não houve consenso quanto à utilização da Venlafaxina em pacientes com fibromialgia $^7$ .

- 5. Considerando a definição de **dor neuropática** como a dor causada ou iniciada por uma lesão primária ou disfunção no sistema nervoso<sup>8</sup> e, estando a **dor neuropática** classificada como um dos principais tipos de **dor crônica**, uma revisão bibliográfica de ensaios clínicos randomizados e artigos de revisão, mostraram poucas evidências convincentes para apoiar o uso de **Venlafaxina** na **dor neuropática**. Desse modo, não há evidências para revisar as diretrizes de prescrição para promover o uso de **Venlafaxina** na **dor neuropática**<sup>9</sup>.
- 6. Segundo estudo clínico coordenado por *Rej* e colaboradores, uma importante minoria de pacientes se beneficiou com **Venlafaxina** 150mg/dia no tratamento da **dor lombar**. Estudos futuros devem examinar se os pacientes que têm uma resposta inicial ruim podem se beneficiar do aumento da dose de **Venlafaxina**, troca ou aumento com outros tratamentos após 2 semanas de farmacoterapia<sup>10</sup>.
- 7. Um ensaio investigou o **Topiramato** *versus* placebo para **dor lombar crônica** com ou sem irradiação de dor nas pernas. Houve um pequeno efeito de tratamento clinicamente válido favorecendo o **Topiramato** na dor em curto prazo, e nenhum efeito do tratamento para o **Topiramato** na incapacidade a curto prazo. Esses achados foram classificados como evidências de qualidade moderada, rebaixadas devido à imprecisão<sup>11</sup>.
- 8. Em continuidade, existe na literatura médica alguns estudos avaliando o uso do **Topiramato** no tratamento da **dor lombar**<sup>12</sup>, contudo, <u>não foram encontradas evidências suficientes para fundamentar quaisquer recomendações sobre o uso de **Topiramato** no tratamento da **dor crônica**.</u>
- 9. Nessa perspectiva, tendo em vista o quadro apresentado pela Autora dor crônica e fibromialgia, de acordo com o exposto acima, não há evidências científicas de alta qualidade que justifique a utilização dos pleitos Venlafaxina e Topiramato no tratamento da fibromialgia e dor crônica.
- 10. Quanto à disponibilização através do SUS, elucida-se que:

HEYMANN, Roberto Ezequiel et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev. Bras. Reumatol., São Paulo, v. 50, n. 1, p. 56-66, Feb. 2010. Disponível em: <a href="https://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf">https://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf</a>>. Acesso em: 19 abr. 2021.
 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.bysalud.org/pdf/ptp/v9n2/v9n2a09.pdf">http://pepsic.bysalud.org/pdf/ptp/v9n2/v9n2a09.pdf</a>>. Acesso em: 19 abr. 2021.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> GALLAGHER HC, GALLAGHER RM, BUTLER M, BUGGY DJ, HENMAN MC. Venlafaxine for neuropathic pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2015;2015(8). Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmid/26298465/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmid/26298465/</a>. Acesso em: 19 abr. 2021.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> REJ S, DEW MA, KARP JF. Treating concurrent chronic low back pain and depression with low-dose venlafaxine: an initial identification of "easy-to-use" clinical predictors of early response. Pain Med. 2014;15(7):1154-1162. Disponível em: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4111978/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4111978/</a>>. Acesso em: 19 abr. 2021.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> ENKE O, NEW HA, NEW CH, et al. Anticonvulsants in the treatment of low back pain and lumbar radicular pain: a systematic review and meta-analysis. *CMAJ*. 2018;190(26):E786-E793. Disponível em: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6028270/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6028270/</a>. Acesso em: 19 abr. 2021.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> WILL JS, BURY DC, MILLER JA. Mechanical Low Back Pain. Am Fam Physician. 2018 Oct 1;98(7):421-428. Disponível em: >https://www.aafp.org/afp/2018/1001/p421.html>. Acesso em: 19 abr. 2021.



Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Venlafaxina 75mg <u>não integra</u> nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município e do estado do Rio de Janeiro;
- Topiramato 50mg é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018. A dispensação do Topiramato 50mg não está autorizada para as doenças da Autora, a saber: F60.3 Transtorno de personalidade com instabilidade emocional, F44.5 Convulsões dissociativas, F44.7 Transtorno dissociativo misto (de conversão) e M51.0 Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com mielopatia, inviabilizando o recebimento por vias administrativas;
- 11. Para o tratamento da <u>Dor Crônica</u><sup>13</sup>, estão disponibilizados pelo SUS, <u>conforme os critérios</u> estabelecidos pelo Ministério da Saúde no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Dor Crônica** (Portaria nº 1.083, de 02 de Outubro de 2012), os medicamentos:
  - Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 25mg e Clomipramina 25mg; Antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg (cápsulas) e 250mg/5mL (xarope) disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME/ Rio de Janeiro (2018). A dispensação é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde, por meio da apresentação de receituário.
  - Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
- 12. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora <u>não está cadastrada</u> no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.
- 13. Desse modo, caso o médico assistente <u>considere indicado</u> o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAF ao tratamento da Autora, estando a mesma dentro dos <u>critérios para dispensação</u>, e ainda cumprindo o <u>disposto</u> nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS 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, <u>deverá efetuar cadastro no CEAF</u>, através do comparecimento à **RIOFARMES Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais** na Rua Júlio do Carmo, 175 Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. *Contato telefônico:* (21) 2333-3998 / 2333-3896, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia

<sup>13</sup> PORTARIA SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf. Acesso em: 12 abr. 2021.



Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. 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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

- 14. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3) seguem as considerações:
  - Os medicamentos aqui pleiteados <u>possuem registro válido</u> na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entretanto, somente o <u>Topiramato encontra-se</u> <u>elencado</u> na a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>14</sup>;
  - Sobre a existência de outro(s) medicamento(s) fornecido(s) pelo SUS com as mesmas propriedades, para o tratamento da(s) patologia(s)apresentada(s) pela parte autora, vide item 11 desta Conclusão;
  - Sobre a existência, nas três esferas governamentais, de programas que atendam às necessidades de fornecimento do medicamento pleiteado pela autora, vide item 10 desta Conclusão.
- 15. 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 <u>autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do</u> Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>15</sup>.
- 16. De acordo com publicação da CMED<sup>16</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>14</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: 19 abr 2021

abr. 2021.

15 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: 19 abr. 2021

<sup>&</sup>lt;sup>16</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:

<sup>&</sup>lt;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: 19 abr. 2021.



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

- 17. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20% <sup>17</sup>, tem-se:
  - Venlafaxina na apresentação com 75mg em embalagens com 30 comprimidos –
    possui o menor preço de fábrica correspondente a R\$ 58,63 e o menor preço de
    venda ao governo correspondente a R\$ 46,85;
  - Topiramato na apresentação com 50mg em embalagens com 10 comprimidos –
    possui o menor preço de fábrica correspondente a R\$ 8.83 e o menor preço de venda
    ao governo correspondente a R\$ 7,06;

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial 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>17</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: 19 abr. 2021.