



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1073/2021**

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2021 .

Processo nº 5005547-11.2021.4.02.5107,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Micofenolato de Sódio 360mg** e **Semaglutida 0,25mg** (Ozempic®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos com identificação da Autora e do profissional prescritor, acostados ao Processo. .

2. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 30/31 e Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 33/34 – 36/37), emitidos em 03 de agosto de 2021 e 08 de junho de 2021, pelas médicas [REDACTED]

[REDACTED] respectivamente, a Autora tem **hepatite autoimune** associada à **esteatose hepática** e **obesidade** (IMC= 44,6), com dificuldade de perda de peso. Foi participado que, após diversas tentativas, não tolerou a imunossupressão com Azatioprina devido a intolerância gastrointestinal, apresentando indicação de troca terapêutica. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **K75.4 – Hepatite autoimune**. Foi prescrito à Autora:

- **Semaglutida** (Ozempic®) – 0,25mg por via subcutânea, 1vez por semana durante 04 semanas, posteriormente 0,5mg, 1 vez por semana, uso contínuo;
- **Micofenolato de Sódio 360mg** – 01 comprimido pela manhã e 02 comprimido à noite, com intuito de reduzir a dose de corticoide (trata-se de paciente obesa, síndrome metabólica).

**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 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hepatite autoimune (HAI)** é uma doença necroinflamatória crônica do fígado, cujos agentes desencadeadores ainda não estão estabelecidos. A fisiopatologia da doença é pouco conhecida, provavelmente decorrente da interação entre predisposição genética e agente desencadeador externo (infeccioso, drogas ou toxinas). A cirrose hepática está presente em frequência variável na apresentação da doença; em geral, mais de 30% dos pacientes têm cirrose na biópsia inicial e em crianças esse número pode atingir 50%. A **HAI** não tratada apresenta mau prognóstico, com taxas de sobrevivência em cinco e 10 anos de 50% e 10%, respectivamente. Até 40% dos pacientes com doença grave não tratada evoluem para óbito dentro de seis meses do diagnóstico e há evolução para cirrose hepática em ao menos 40% dos sobreviventes. O perfil de positividade dos autoanticorpos permite a classificação da **HAI** em tipos com características bioquímicas, clínicas, sorológicas e imunogenéticas mais homogêneas. Assim é classificado em HAI-1 e HAI-2<sup>1</sup>.
2. **Esteatose hepática** é um acúmulo de gordura nas células do fígado, também chamada de infiltração gordurosa do fígado ou doença gordurosa do fígado. Ela pode ser dividida em doença gordurosa alcoólica do fígado (quando há abuso de bebida alcoólica) ou doença gordurosa não alcoólica do fígado, quando não existe história de ingestão de álcool significativa. A **esteatose hepática** pode ter várias causas: abuso de álcool, hepatites virais, diabetes, sobrepeso ou obesidade, alterações dos lipídeos, como colesterol ou triglicérides elevados, medicamentos, como os corticoides, causas relacionadas a algumas cirurgias para obesidade. Em média uma em cada cinco pessoas com sobrepeso desenvolvem esteato-hepatite não alcoólica<sup>2</sup>.
3. A **obesidade** é uma condição crônica multifatorial que engloba diferentes dimensões: biológica, social, cultural, comportamental, de saúde pública e política. O desenvolvimento da obesidade decorre de interações entre o perfil genético de maior risco, fatores sociais e ambientais, por exemplo, inatividade física, ingestão calórica excessiva, ambiente

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEPATOLOGIA. Definição e aspectos clínicos: Hepatite autoimune. Disponível em: <[http://www.sbhepatologia.org.br/pdf/FASC\\_HEPATO\\_33\\_FINAL.pdf](http://www.sbhepatologia.org.br/pdf/FASC_HEPATO_33_FINAL.pdf)>. Acesso em: 28 out. 2021.

<sup>2</sup> HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Esteatose Hepática. Disponível em: <<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-avancado-figado/Paginas/esteatose-hepatica.aspx>>. Acesso em: 28 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

intrauterino, uso de medicamentos obesogênicos e status socioeconômico. Sono insuficiente, disruptores endócrinos e microbiota intestinal também podem estar associados à gênese da obesidade. Mudanças ambientais e sociais resultaram na alteração dos padrões alimentares e de atividade física. Apesar da existência de políticas públicas para esses dois fatores de proteção, a constante promoção/incentivo ao consumo de alimentos e bebidas ultraprocessados (calorias líquidas – refrigerantes e sucos de frutas adoçados – *fast foods* etc.) prejudicam a prevenção e o controle da obesidade. O acesso restrito da população a programas públicos de promoção de atividade física é também outro fator que dificulta o controle da obesidade<sup>3</sup>. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m<sup>2</sup>. Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e **IMC igual ou superior a 40 – obesidade III**<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Micofenolato de Sódio** é um imunossupressor indicado, em combinação com Ciclosporina para microemulsão e corticosteroides, para a profilaxia da rejeição aguda de transplante em pacientes submetidos a transplante renal alogênico<sup>5</sup>.
2. **Semaglutida** (Ozempic<sup>®</sup>) é indicada para o tratamento de adultos com diabetes *mellitus* tipo 2 insuficientemente controlado, como adjuvante à dieta e exercício: em monoterapia, quando a Metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contraindicações; em adição a outros medicamentos para o tratamento do diabetes<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora com diagnóstico de **hepatite autoimune** associada à **esteatose hepática e obesidade**, com solicitação médica para tratamento com **Micofenolato de Sódio 360mg e Semaglutida 0,25mg** (Ozempic<sup>®</sup>).
2. Visando analisar o uso do medicamento **Micofenolato de Sódio 360mg** para a doença da Autora, foi realizada consulta em bula<sup>5</sup> aprovada pela ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento da **hepatite autoimune**. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para **uso off-label**.
3. Usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Sobrepeso\\_e\\_Obesidade\\_em\\_Adultos\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 28 out. 2021.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abead12.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abead12.pdf)>. Acesso em: 28 out. 2021.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Micofenolato de Sódio por Laboratório Químico Farmacêutico do Exército. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351279709201317/?substancia=25401>>. Acesso em: 28 out. 2021.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Semaglutida (Ozempic<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351658916201751/?nomeProduto=ozempic>>. Acesso em: 28 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento<sup>7</sup>.

4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não consta em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Micofenolato de Sódio** no tratamento da **hepatite autoimune**.

5. A primeira linha de tratamento da **HAI** envolve terapia de indução com corticoides seguida por terapia de manutenção com Azatioprina, cujo objetivo é a remissão da doença. Não há consenso sobre o melhor tratamento de segunda linha na **HAI**, mas observa-se que para estes casos, o estudos com o Micofenolato de Mofetila<sup>8</sup>.

6. Dentre os objetivos do tratamento de segunda linha na **HAI** constam o controle da refratariedade, da resposta bioquímica incompleta e da intolerância ao medicamento aos tratamentos de primeira linha. Em uma meta-análise, a combinação de Micofenolato de Mofetila + Prednisona mostrou ser o tratamento de segunda linha mais amplamente prescrito, alcançando remissão histológica em 89% dos pacientes. Um relatório recente confirmou a eficácia do Micofenolato de Mofetila como terapia de segunda linha para pacientes que falharam na terapia padrão – a taxa de indução de a remissão bioquímica foi de 60%<sup>9</sup>.

7. Em revisão sistemática publicada em abril de 2019, que avaliou o uso do Micofenolato de Mofetila como segunda linha de tratamento na **HAI**, foram considerados 12 estudos compreendendo 397 pacientes, acompanhados em média por 34 meses, com dose de Micofenolato de Mofetila entre 0,5 e 4,0g/dia. A eficácia geral do medicamento foi alta. A resposta foi maior em pacientes que começaram o uso do medicamento devido a intolerância à terapia padrão. No geral, Micofenolato de Mofetila foi bem tolerado, com baixa taxa de descontinuação devido a efeitos adversos<sup>10</sup>.

8. Neste momento, faz-se importante elucidar sobre os dois medicamentos derivados do **ácido micofenólico** com semelhanças terapêuticas: o Micofenolato de Mofetila e o pleito **Micofenolato de Sódio**.

9. A diferença entre ambos está relacionada tão somente com suas Farmacocinéticas. O Micofenolato de Mofetila pode algumas vezes estar associado a problemas com tolerabilidade, resultante de reações adversas gastrointestinais, como náusea, vômito, diarreia, dor abdominal e gastrite. Sendo assim, a fim de diminuir esses problemas gastrointestinais, uma formulação

<sup>7</sup> MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <[https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102012000200026](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000200026)>. Acesso em: 28 out. 2021.

<sup>8</sup> PAPE S., SCHRAMM C., GEVERS TJ. Clinical management of autoimmune hepatitis. *United European Gastroenterol J.* 2019 Nov;7(9):1156-1163. Disponível em: <[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6826525/pdf/10.1177\\_2050640619872408.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6826525/pdf/10.1177_2050640619872408.pdf)>. Acesso em: 28 out. 2021.

<sup>9</sup> KOMORI A. Recent updates on the management of autoimmune hepatitis. *Clin Mol Hepatol.* 2021 Jan;27(1):58-69. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7820207/pdf/cmh-2020-0189.pdf>>. Acesso em: 28 out. 2021.

<sup>10</sup> SANTIAGO, P. Systematic Review With Meta-Analysis: Mycophenolate Mofetil as a Second-Line Therapy for Autoimmune Hepatitis. *Aliment Pharmacol Ther.* v. 49, n. 7, p. 830-839, 2019. Disponível em: <[https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30761563-systematic-review-with-meta-analysis-mycophenolate-mofetil-as-a-second-line-therapy-for-autoimmune-hepatitis/?from\\_term=%28%22autoimmune+hepatitis%22%5BAll+Fields%5D%29+AND+%28%22mycophenolate+mofetil%22%5BAll+Fields%5D%29&from\\_filter=pubt.review&from\\_filter=pubt.systematicreviews&from\\_sort=date&from\\_pos=2](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30761563-systematic-review-with-meta-analysis-mycophenolate-mofetil-as-a-second-line-therapy-for-autoimmune-hepatitis/?from_term=%28%22autoimmune+hepatitis%22%5BAll+Fields%5D%29+AND+%28%22mycophenolate+mofetil%22%5BAll+Fields%5D%29&from_filter=pubt.review&from_filter=pubt.systematicreviews&from_sort=date&from_pos=2)>. Acesso em: 28 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

gastrorresistente contendo o **Micofenolato de Sódio**, foi desenvolvida, permitindo a extensão da janela terapêutica do ácido micofenólico, uma vez que o mesmo é liberado apenas no intestino delgado ao invés do estômago.

10. Dessa forma, o Micofenolato de Sódio 360mg possui uso previsto como offlabel para o tratamento da Autora.

11. **Para o tratamento da Hepatite Autoimune**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>11</sup>, no qual é preconizado o tratamento com os medicamentos Prednisona comprimido 5mg e 20mg e Azatioprina comprimido 50mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do referido protocolo, e conforme disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, são disponibilizados os medicamentos acima mencionados.

12. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento Azatioprina 50mg, com período de vigência para retirada finalizado em 31 de julho de 2021.

13. Em documento médico foi relatado que a Autora “(...) *não tolerou a imunossupressão com Azatioprina devido a intolerância gastrointestinal, apresentando indicação de troca terapêutica*”.

14. Entretanto, até o presente momento o **Micofenolato de Sódio não foi avaliado pela CONITEC** para o tratamento da situação clínica apresentada pela Autora – **hepatite autoimune**<sup>12</sup>.

15. No que se refere à indicação do medicamento **Semaglutida 0,25mg** (Ozempic®), destaca-se que tal fármaco é utilizado para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlado, como adjuvante à dieta e exercício.

16. Entretanto, nos documentos médicos enviados para análise deste Núcleo, **não há relato de quadro clínico e/ou doença** que **justifique sua inclusão no plano terapêutico**.

17. Quanto ao quadro de **obesidade** apresentada pela Autora, as Diretrizes Brasileiras de Obesidade da Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica, pontuam que seu tratamento é complexo e multidisciplinar. **Não existe nenhum tratamento farmacológico em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV)**. A utilização de medicamentos pode ser associada à MEV como dieta e atividade física nos pacientes que possuam Índice de Massa Corporal (IMC) maior que 30kg/m<sup>2</sup> ou maior que 27 kg/m<sup>2</sup> desde que possuam comorbidades associadas<sup>13</sup>.

18. Acrescenta-se ainda que recentemente foi publicado pelo Ministério da Saúde, a Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 9 de maio de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hepatite Autoimune. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Hepatite\\_Autoimune.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Hepatite_Autoimune.pdf)>. Acesso em: 28 out. 2021.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 28 out. 2021.

<sup>13</sup> ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA PARA O ESTUDO DA OBESIDADE E DA SÍNDROME METABÓLICA. Diretriz Brasileira de Obesidade 2016 – ABESO. Disponível em: <<https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2019/12/Diretrizes-Download-Diretrizes-Brasileiras-de-Obesidade-2016.pdf>>. Acesso em: 28 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos<sup>14</sup>. Estão incluídos neste PCDT Adultos (idade igual ou superior a 18 anos) com diagnóstico de sobrepeso ou obesidade (IMC igual ou superior a 25 kg/m<sup>2</sup>) com ou sem comorbidades que buscam atendimento no SUS.

19. De acordo com a portaria supracitada, o tratamento da **obesidade** deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo. Em conformidade com esta abordagem, o tratamento do sobrepeso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção da manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso, por meio de escolhas alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabete *mellitus*); resultar em melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida.

20. Em relação a disponibilização no âmbito do SUS:

- **Semaglutida 0,25mg** (Ozempic<sup>®</sup>) – **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do estado do Rio de Janeiro.
- **Micofenolato de Sódio 360mg** – é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF.

- ✓ Entretanto, os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada no documento médico acostado aos autos (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 30/31 e Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 33/34 – 36/37): **K75.4 – Hepatite autoimune, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa.**

21. No que concerne ao valor dos pleitos **Micofenolato de Sódio 360mg e Semaglutida 0,25mg** (Ozempic<sup>®</sup>), 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>15</sup>.

22. 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

<sup>14</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS. PORTARIA SCTIE/MS Nº 53, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Sobrepeso\\_e\\_Obesidade\\_em\\_Adultos\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 28 out. 2021.

<sup>15</sup> 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: 28 out. 2021.

<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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

23. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se<sup>17</sup>:

- **Micofenolato de Sódio 360mg** – na apresentação com 20 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 194,61 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 152,71, sem imposto;
- **Semaglutida 0,25mg (Ozempic®)** – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 815,93 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 640,26, para o ICMS 20%.

**É o parecer.**

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

**ANGELO RAIMUNDO DE SOUZA FILHO**

Médico  
CRM-RJ 52-34160-9/RJ  
ID: 4442514-7

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**MARCELA MACHADO DURAÓ**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 28 out. 2021.

<sup>17</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/procos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2021\\_10\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/procos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_10_v1.pdf)>. Acesso em: 28 out. 2021.