



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0420/2022

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2022.

Processo nº 5000135-63.2022.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 1 do Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Gabapentina 300mg** e **Benfotiamina 150mg** (Milgamma®)

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos recentes, legíveis, datados e com identificação do profissional emissor, sendo considerados os receituários mais recentes.

2. De acordo com os documentos médicos (Evento 1, ANEXO3, Página 4) datado de 29 de maio de 2022 pela médica Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (Evento 1, ANEXO3, Página 5), receituário (Evento 1, ANEXO3, Página 6) datados de 23 de março de 2022 pela médica e o Formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO3, Página 8 a 12) emitido pela mesma médica e datado de 01 de dezembro de 2022, o Autor com quadro de **Diabetes mellitus insulino dependente (tipo 1) – com complicações (CID10: E10.8)**, **obesidade (CID10: E66.9)**, **hiperlipidemia (CID10: E78.5)**, **hipertensão essencial primária (CID10: I10)**, **Transtorno de adaptação (CID10: F43.2)**, **Epilepsia (CID10: G40.0)** e síndrome epilética idiopática definida por sua localidade (focal-parcial), com crises de início focal, **Polineuropatia diabética (CID10: G63.2)** Sendo prescrito: Omeprazol 20mg, Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Diosmin®), Maleato de Enalapril 10mg, Cloridrato de Metformina 850mg, Rosuvastatina 20mg (Rosucor®, Trezor®, Rosulib®), Indapamida 1,5mg (NatriliX® SR), **Benfotiamina 150mg** (Milgamma®), **Gabapentina 300mg** para controle de sintomas da polineuropatia e Testosterona gel transdérmico. Já fez uso de insulina NPH e Regular e Sinvastatina, para o tratamento da diabetes e hiperlipidemia.

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.



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 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.
9. O medicamento Gabapentina 300mg está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM **insulinodependente** e DM não insulinodependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. No **diabetes mellitus tipo 1** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor

¹DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> Acesso em: 16 mai. 2022.



proporção, a causa é desconhecida (tipo I idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

3. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. 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^2 . Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a $30 \text{ kg}/\text{m}^2$, 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 III³. A **obesidade mórbida** é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte. Em relação ao IMC, a obesidade mórbida é definida por um IMC acima de $40,0 \text{ kg}/\text{m}^2$ ⁴.

4. A **Dislipidemia** consiste em modificações nos níveis lipídicos na circulação, caracterizando qualquer alteração envolvendo o metabolismo lipídico, sendo classificadas em primárias (origem genética) ou secundárias (doenças, estilos de vida, medicamentos, entre outros). O maior impacto das dislipidemias nas doenças cardiovasculares (DCV) se deve às hiperlipidemias. As dislipidemias, em especial as hiperlipidemias, causam alterações do sistema de hemostasia, aumentando a formação da placa aterosclerótica, quer induzindo a formação de trombos que irão ocluir as artérias, interrompendo o fluxo sanguíneo e causando morte tecidual. Os processos ateroscleróticos, incluídos nas doenças do aparelho circulatório (DAC), têm como principais manifestações as cerebrovasculares, coronárias e insuficiência cardíaca (IC). Quando acometem as artérias coronárias, podem provocar, por exemplo, infarto agudo do miocárdio (IAM), *angina pectoris* e IC; já o acometimento no território cerebral pode ocasionar derrames ou acidente vascular encefálico (AVE) e aneurismas; nas artérias dos membros inferiores, podem ocasionar dores e gangrenas; nos intestinos, colites isquêmicas; nos órgãos genitais masculinos, podem gerar impotência; e nas grandes artérias, pode haver dilatação da aorta como aneurismas no tórax ou no abdome⁵.

5. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva. É aconselhável, quando possível, a validação de tais medidas por meio de avaliação da PA fora do consultório por meio da Monitorização Ambulatorial

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus Brasília, 2013 (Caderno de Atenção Básica n. 36). Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2022.

³BRASIL. 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: <https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2022.

⁴BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Obesidade mórbida. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Obesidade%20M%F3rbita&show_tree_number=T>. Acesso em: 16 mai. 2022.

⁵Cardoso, A.P.Z.; et al. Aspectos clínicos e socioeconômicos das dislipidemias em portadores de doenças cardiovasculares. Physis, v.21, n.2, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312011000200005>. Acesso em: 16 mai. 2022



da Pressão Arterial (MAPA), da Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA) ou da Automedida da Pressão Arterial (AMPA)⁶.

6. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)⁷.

7. A **neuropatia diabética** é bastante diversificada apresentando formas simétricas (**polineuropatias**) e assimétricas (neuropatia focal e multifocal). Desenvolve em 50% dos pacientes tanto no tipo 1 quanto no tipo 2, sendo subclínica na maioria dos casos. A evolução natural da polineuropatia diabética obedece ao padrão comprimento dependente, ou seja, ela afeta inicialmente os axônios de maior comprimento localizados distalmente (pés) e posteriormente os mais curtos mais proximais, desta forma, os sintomas iniciais são sensitivos, localizados nos dedos dos pés. Pelo exposto os sintomas distais dos membros inferiores são mais importantes que nos membros superiores⁸.

DO PLEITO

1. A **Gabapentina** é indicada como monoterapia no tratamento crises epiléticas parciais, que podem evoluir ou não para crises generalizadas, em adultos e em crianças a partir de 12 anos de idade. A gabapentina também é indicada como terapêutica adjuvante desses casos. É indicada também para o tratamento da dor neuropática em adultos a partir de 18 anos de idade.⁹

2. **Benfotiamina** (Milgamma[®]) é indicado para o tratamento da polineuropatia diabética e da polineuropatia alcoólica sintomáticas¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Em suma, o Autor com quadro de **Diabetes mellitus insulino dependente (tipo 1)**

⁶ BARROSO, W. K. S; RODRIGUES, C. I. S et al, Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658 Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2022.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2022.

⁸ NERVO musculo e dor. Polineuropatia: Diabetes Mellitus. Disponível em: <<http://nervomusculoedor.com.br/polineuropatia-diabetes-mellitus>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

⁹ Bula do medicamento Gabapentina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351852882201870/?substancia=5042>>. Acesso em 16 mai. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Benfotiamina (Milgamma[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351261641201599/?nomeProduto=milgamma>>. Acesso em 16 mai. 2022.



– com complicações (CID10: E10.8), obesidade (CID10: E66.9), hiperlipidemia (CID10: E78.5), hipertensão essencial primária (CID10: I10), Transtorno de adaptação (CID10: F43.2), Epilepsia (CID10: G40.0) e síndrome epilética idiopática definida por sua localidade (focal-parcial), com crises de início focal e Polineuropatia diabética (CID10: G63.2.) Sendo prescrito: Omeprazol 20mg, Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Diosmin[®]), Maleato de Enalapril 10mg, Cloridrato de Metformina 850mg, Rosuvastatina 20mg (Rosucor[®], Trezor[®], Rosulib[®]), Indapamida 1,5mg (Natrilix[®] SR), **Benfotiamina 150mg** (Milgamma[®]), **Gabapentina 300mg**.

2. Isto posto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Benfotiamina 150mg** (Milgamma[®]) e **Gabapentina 300mg** estão indicados ao quadro clínico do Autor.

3. Em relação a disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:

- **Benfotiamina 150mg** (Milgamma[®]) - não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Gabapentina 300 mg** - padronizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**, ou do **PCDT da Epilepsia** conforme Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012¹¹, e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº2/GM/MS e nº6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas.

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento Insulina análoga de ação rápida, não estando cadastrado para o medicamento gabapentina.

4. Assim, sugere-se a análise por parte do médico assistente se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT supramencionado para receber o medicamento **Gabapentina** por via administrativa.

5. Para ter acesso ao medicamento padronizado **Gabapentina 300mg**, o Autor deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo ao RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito 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, munido 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 do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo (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*

¹¹Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf>> Acesso em: 17 mai. 2021



gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento) e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

6. Em atendimento ao Despacho judicial, acrescenta-se que para as doenças que acometem ao Autor, tem-se:

- Para o **tratamento da epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ da **Epilepsia**. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Gabapentina 300mg e 400mg** (cápsula), **Vigabatrina 500mg** (comprimido), **Lamotrigina 100mg** (comprimido), **Levetiracetam 100mg/mL** (solução oral) e **Topiramato 25mg, 50mg e 100mg** (comprimido). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: **Carbamazepina 200mg** (comprimido) e **20mg/mL** (solução oral), **Fenitoína 100mg** (comprimido) e **25mg/mL** (solução oral), **Fenobarbital 100mg** (comprimido) e **40mg/mL** (solução oral), **Valproato de Sódio 50mg/mL** (xarope) **Valproato de Sódio 576 mg** (cápsula, equivalente a 500mg de Ácido Valproico, respectivamente).
- Para o tratamento da **Dor Crônica**, condição descrita para o Requerente, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da dor crônica¹². Por conseguinte, a **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e conforme o **disposto** 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, o medicamento da **classe dos antiepilépticos** **Gabapentina 300mg e 400mg** (cápsula) e da **classe de analgésico opióide** **Codeína 30mg e 60mg** (comprimido) e **3mg/mL** (solução oral). Em consonância com tal protocolo, a REMUME-Niterói/2021, no âmbito da Atenção Básica, fornece os medicamentos da **classe dos antidepressivos tricíclicos**: **Cloridrato de Amitriptilina 25mg e 75mg** (comprimido) e **Nortriptilina 25mg e 50mg** (comprimido) e **Antiepilépticos tradicionais**: **Fenitoína 100mg** (comprimido) **50mg/mL** (solução oral), **Carbamazepina 200mg** (comprimido) e **20mg/mL** (suspensão oral) e **Valproato de Sódio 57,6mg/mL** (solução oral).

7. Ainda de acordo com o referido protocolo, para os casos de **dor neuropática**, a primeira escolha são os medicamentos antidepressivos tricíclicos, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo. Se não houver resposta ao tratamento, devem ser associados **antiepilépticos tradicionais**. Assim, preconiza-se como **base para o tratamento** da dor neuropática, a seguinte sequência de tratamento:

- Antidepressivos tricíclicos;
- Antidepressivos tricíclicos + Antiepilépticos tradicionais;
- Antidepressivos tricíclicos + Gabapentina;
- Antidepressivos tricíclicos + Gabapentina + Morfina.

¹²MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 16 mai. 2022.



8. Assim, para ter acesso aos medicamentos padronizados no CEAF o Autor deve proceder como descrito no item 5 e para obter acesso aos medicamentos da atenção básica o Autor deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima da sua residência, munido de receituário médico, a fim de obter informações acerca da disponibilização. Caso o médico assistente considere o uso de algum dos medicamentos padronizados.

9. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)¹³.

10. De acordo com publicação da CMED¹⁴, 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se¹⁵.

- **Gabapentina 300mg** - na apresentação de 10 cápsulas possui preço de fábrica correspondente a R\$ 23,34 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 18,31, sem imposto;
- **Benfotiamina 150mg** (Milgamma®) na apresentação 30 comprimidos revestidos possui preço de fábrica correspondente a R\$ 45,54 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 51,60, para o ICMS 20%;

É o parecer.

Ao Juízo do Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF/RJ: 9554

ID. 50825259

MARCELA MACHADO DURAQ

Farmacêutica Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹³BRASIL 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 16 mai. 2022.

¹⁴BRASIL. 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-8f98bba7c205>. Acesso em: 17 mai. 2022.

¹⁵BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v1.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_05_v1.pdf>. Acesso em: 17 mai. 2022.