



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0475/2022

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2022.

Processo nº 5003896-65.2022.4.02.5120,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Nova Iguaçu**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dabigatrana 110mg** (Pradaxa[®]), **Valsartana 320mg** (Diovan[®]), **Besilato de Levandodipino 5mg** (Novanlo[®]), **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]), **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) e associação **Dapagliflozina 10mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impressos próprios de (Evento 1_LAUDO11_Página 1 e Evento 1_RECEIT15_Página 1), emitidos em 25 de março de 2022, e de (Evento 1_RECEIT16_Página 1), emitido em 13 de abril de 2022, o Autor apresenta **fibrilação atrial crônica**, **hipertensão arterial sistêmica**, com **insuficiência renal crônica** e **diabetes mellitus não insulínica dependente**. Constam prescritos os medicamentos: Bisoprolol 2,5mg, **Valsartana 320mg** (Diovan[®]), Clortalidona 25mg, **Besilato de Levandodipino 5mg** (Novanlo[®]), **Dabigatrana 110mg** (Pradaxa[®]), Alopurinol 300mg, Levotiroxina sódica 62,5mcg (Puran T4), **Dapagliflozina 10mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR[®]), **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) e **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]).

2. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) para as patologias do Requerente: **I45 – Outros transtornos de condução**, **I10 – Hipertensão essencial (primária)**, **N18 – Insuficiência renal crônica**, **E11 – diabetes mellitus não insulínica dependente**.

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 Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **fibrilação atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para **FA**, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A **FA** está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente^{1, 2}.
2. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq Bras Cardiol 2016; 106(4Supl.2):1-22. Disponível em: <
http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2016/02_II%20DIRETRIZ_FIBRILACAO_ATRIAL.pdf>. Acesso em: 27 mai. 2022.

2 January CT, Wann LS, Calkins H, Chen LY, Cigarroa JE, Cleveland Jr JC, Ellinor PT, Ezekowitz MD, Field ME, Furie KL, Heidenreich PA, Murray KT, Shea JB, Tracy CM, Yancy CW, 2019 AHA/ACC/HRS. Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS. Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation, Journal of the American College of Cardiology (2019).



eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg³.

3. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a 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 dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁴.

4. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado⁴.

5. A **Insuficiência Renal Crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, com progressão destas alterações com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal do fósforo com consequente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos. Além destas, ocorre também resistência ao PTH no rim e em tecidos periféricos, Hiperparatireoidismo Secundário e Terciário e alterações na degradação do PTH. O resultado final destas alterações é um padrão laboratorial que compreende hipocalcemia, hiperfosfatemia (levando a um aumento do produto cálcio-fósforo) e elevação do PTH⁵.

DO PLEITO

1. **Etexilato de Dabigatrana (Pradaxa®)** prevenção de eventos tromboembólicos venosos (TEV) em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande

³ Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf> >. Acesso em: 27 mai. 2022.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 27 mai. 2022.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 801, de 25 de abril de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_DisturbioMineralOsseo.pdf >. Acesso em: 27 mai. 2022.



porte, prevenção de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e redução de mortalidade vascular em pacientes com fibrilação atrial, tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) agudas e prevenção de óbito relacionado em pacientes que foram tratados com anticoagulante parenteral por 5-10 dias, prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) recorrentes e óbito relacionado em pacientes que foram tratados previamente⁶.

2. **Valsartana** (Diovan[®]) está indicado para o tratamento da hipertensão arterial, tratamento de insuficiência cardíaca (classes II a IV da NYHA) em pacientes recebendo tratamento padrão tais como diuréticos, digitálicos e também inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) ou betabloqueadores, mas não ambos; a presença de todas estas terapêuticas padronizadas não é obrigatória, e melhora a morbidade nesses pacientes, principalmente através da redução da hospitalização por insuficiência cardíaca⁷.

3. **Besilato de Levanlodipino** (Novanlo[®]) tem ação inibitória sobre o influxo do íon cálcio (bloqueador dos canais lentos de cálcio ou antagonista do íon cálcio) que pertence à classe das diidropiridinas. Possui indicação para tratamento da hipertensão essencial⁸.

4. **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) é indicado para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usado em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com antidiabéticos orais, ou receptores agonistas de GLP-1 e insulina bolus. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida⁹.

5. A **Linagliptina** (Trayenta[®]) é um inibidor da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase 4), uma enzima que está envolvida na inativação dos hormônios incretinas GLP-1 e GIP (peptídeo glucagon símile 1 e polipeptídeo insulínico dependente da glicose). Está indicado para o tratamento do diabetes mellitus do tipo 2 (DM2), para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação a metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas, insulina (com ou sem metformina) ou metformina mais sulfonilureias¹⁰.

6. **Dapagliflozina + Metformina** (XigDuo XR[®]) é indicado para adultos com diabetes mellitus tipo 2 quando o tratamento com ambos dapagliflozina e metformina é apropriado para: tratamento da diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante da dieta e do

⁶ Bula do medicamento Etexilato de Dabigatran (Pradaxa[®]) - Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344662200714/?nomeProduto=pradaxa>>. Acesso em: 27 mai. 2022.

⁷ Bula do medicamento Valsartana (Diovan[®]) por EMS S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000231879511/?nomeProduto=diovan>>. Acesso em: 27 mai. 2022.

⁸ Bula do medicamento Besilato de Levanlodipino (Novanlo[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351041544201163/?substancia=25315>>. Acesso em: 27 mai. 2022.

⁹ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba[®] FlexTouch[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136532201241/?nomeProduto=tresiba>>. Acesso em: 27 mai. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351591275201010/?nomeProduto=trayenta>>. Acesso em: 27 mai. 2022.



exercício; prevenção do desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular; e prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos pleiteados **Dabigatrana 110mg** (Pradaxa[®]), **Valsartana 320mg** (Diovan[®]), **Besilato de Levanlodipino 5mg** (Novanlo[®]), **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]), **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) e associação **Dapagliflozina 10mg + Metformina 1000mg** (XigDuo[®]) **estão indicados** no tratamento das condições clínicas descritas para o Autor: redução de mortalidade vascular em pacientes com **fibrilação atrial hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus** (Evento 1_LAUDO11_Página 1).

2. Quanto à disponibilização dos medicamentos, no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Dabigatrana 110mg** (Pradaxa[®]), **Valsartana 320mg** (Diovan[®]), **Besilato de Levanlodipino 5mg** (Novanlo[®]), **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) e associação **Dapagliflozina 10mg + Metformina 1000mg** (XigDuo[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- Análogo de Insulina de ação longa [grupo da insulina pleiteada **Degludeca** (Tresiba[®])] foi **incorporado ao SUS para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 1**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019¹². Os **critérios** para o uso do medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus tipo 1**¹³, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de **05/2022**, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.



O Autor apresenta **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, forma da doença não contemplada no PCDT supracitado (relativo somente a **DM1**). Assim, quando a insulina em questão for disponibilizada, **será inviável o acesso a Insulina Degludeca pela via administrativa**.

3. O medicamento **Dabigatrana** foi **avaliado** pela **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde** (CONITEC) para prevenção do acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes acima de 60 anos com fibrilação atrial não valvar que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de RNI com varfarina, e

¹¹ Bula do medicamento Dapagliflozina + Metformina (XigDuo XR[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012399201705/?substancia=25304>>. Acesso em: 27 mai. 2022.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 31 mai. 2022.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 31 mai. 2022.



recomendou a não incorporação deste medicamento no SUS¹⁴. Já os medicamentos **Valsartana 320mg** (Diovan[®]), **Besilato de Levanlodipino 5mg** (Novanlo[®]), **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) e associação **Dapagliflozina 10mg + Metformina 1000mg** (XigDuo[®]) não foram avaliados pela Conitec.

4. Com relação a alternativas terapêuticas padronizadas no SUS frente aos medicamentos aqui pleiteados:

- A Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-Nova Iguaçu, fornece o seguinte:
 - ✓ Para o tratamento da **hipertensão arterial**: Losartana potássica 25mg e 50mg (comprimido) e Besilato de anlodipino 5mg (comprimido), Enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido), Captopril 25mg e 50mg (comprimido), Hidroclorotiazida 25mg (comprimido), Espironolactona 25mg e 100mg (comprimido) e Furosemida 40mg (comprimido).
 - ✓ Para o tratamento do **Diabetes mellitus tipo 2**: Metformina 500mg e 800mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Gliclazida 30mg liberação controlada (comprimido), Glimepirida 2mg (comprimido) e as insulinas NPH e Regular.
 - ✓ Para prevenção de eventos tromboembólicos: o anticoagulante Varfarina 5mg.
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Mellitus Tipo 2, publicado pelo Ministério da Saúde¹⁵, o medicamento **Dapagliflozina 10mg** (comprimido).
 - ✓ Cumpre destacar que o PCDT em questão **não padronizou** medicamento que contenha a associação dos fármacos **Dapagliflozina e Cloridrato de Metformina**. Ou seja, esses medicamentos são fornecidos em apresentação não associada.

5. Segundo o **PCDT-Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, o medicamento **Dapagliflozina 10mg** é fornecido aos pacientes com DM2 com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia¹⁵.

6. Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo das condições clínicas descritas para o Autor, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, não há como avaliar a imprescindibilidade dos medicamentos aqui pleiteados frente àqueles preconizados no SUS.

¹⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao> >. Acesso em: 27 mai. 2022.

¹⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. PCDT-Diabetes mellitus Tipo 2. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabetes_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf >. Acesso em: 27 mai. 2022.



7. Após feitos os esclarecimentos, seguem as orientações:
- Avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso dos medicamentos Losartana potássica 25mg e 50mg (comprimido) e Besilato de anlodipino 5mg (comprimido) em substituição aos pleitos **Valsartana 320mg** (Diovan[®]), **Besilato de Levanlodipino 5mg** (Novanlo[®]), respectivamente.
 - Avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento do DM2, no âmbito da Atenção Básica, em substituição aos pleitos **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]), **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) e associação **Dapagliflozina 10mg + Metformina 1000mg** (XigDuo[®]).
 - Avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso do medicamento Varfarina 5mg, em substituição ao pleito **Dabigatrana 110mg** (Pradaxa[®]).
(Para ter acesso aos medicamentos padronizados na Atenção Básica, o Autor deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência.)
 - Avaliar se o Autor perfaz os critérios de inclusão preconizados me PCDT-DM2 para o recebimento do medicamento **Dapagliflozina 10mg**. Caso positivo, o Autor deverá realizar cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF *(unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO D)*.
8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
9. No que concerne ao valor dos medicamentos, 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)¹⁶.
10. De acordo com publicação da CMED¹⁷, 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 os medicamentos pleiteados possuem os seguintes Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), respectivamente:¹⁸

¹⁶BRASIL 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: 25 mai. 2022.

¹⁷BRASIL. 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: 31 mai. 2022.

¹⁸BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v4.pdf/view>. Acesso em: 31 mai. 2022.



Medicamento	PF	PMVG
Dabigatrana 110mg (Pradaxa [®]) – cartela com 30 comprimidos	R\$ 137,04	R\$ 107,54
Valsartana 320mg (Diovan [®]) – cartela com 28 comprimidos	R\$ 96,66	R\$ 75,85
Besilato de Levanlodipino 5mg (Novanlo [®]) – cartela com 30 comprimidos	R\$ 105,33	R\$ 82,65
Insulina Degludeca (Tresiba [®]) – 100UI - SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLICAÇÃO	R\$ 153,99	R\$ 120,84
Linagliptina 5mg (Trayenta [®]) – cartela com 30 comprimidos	R\$ 225,17	R\$ 176,69
Dapagliflozina 10mg + Metformina 1000mg (XigDuo XR [®]) – cartela com 30 comprimidos.	R\$ 182,50	R\$ 143,21

É o parecer.

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 13065
Mat.4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> RioFarmes Nova Iguaçu</p>
<p><u>Endereço:</u> Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu. Horário de atendimento: 08-17h. Tel: (21) 98169-4917/ 98175-1921.</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.</p>
<p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>