



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0538/2022**

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2022.

Processo nº 5005055-73.2022.4.02.5110,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Enalapril 10mg**, **Linagliptina 5mg** (Trayenta<sup>®</sup>), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>), **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba<sup>®</sup>), **Rosuvastatina 10mg** e pomada **Colagenase 0,6U/g** (Kollagenase<sup>®</sup>) com **alginato**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico mais recente anexado ao processo.
2. De acordo com laudo médico (Evento 1\_LAUDO10, pág. 1), emitido em 02 de maio de 2022, pelo cirurgião cardiovascular , em impresso próprio, o Autor, 50 anos, portador de **diabetes mellitus tipo II** e **úlcera em pé diabético** com **osteomielite crônica** em pé esquerdo, em uso de **Enalapril 10mg/dia**, **Linagliptina 5mg** (Trayenta<sup>®</sup>) de 12/12 horas, **Empagliflozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>)/dia, **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba<sup>®</sup>) – 14UI/dia e **Rosuvastatina 10mg/dia**. Necessita manter-se em tratamento clínico com os medicamentos em uso contínuo, pelo difícil controle glicêmico, e por apresentar-se com alto risco cardiovascular, pela associação de diabetes mellitus e lesão trófica instalada em pé esquerdo. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 – Hipertensão essencial (primária)** e **E10.6 - Diabetes mellitus insulino-dependente - Com outras complicações especificadas**.

**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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2021.
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. 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 gestacional<sup>1</sup>.

2. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células  $\beta$ , pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como *acantose nigricans* e hipertrigliceridemia<sup>2</sup>.

3. **Hipertensão essencial**, também chamada de **hipertensão primária**, é a pressão arterial elevada (superior a 140/90 mmHg) sem qualquer causa identificável. A pressão sanguínea é determinada pela força do sangue contra a parede da artéria e o volume de sangue que o coração bombeia. Na maioria dos casos, a pressão arterial elevada passa despercebida ou provoca sintomas leves ou não específicos, tais como dor de cabeça, tontura e alterações visuais. A hipertensão pode afetar eventualmente qualquer pessoa, mas também pode ser tratável se detectada logo no início<sup>3</sup>.

4. Denomina-se **pé diabético** a presença de infecção, ulceração e/ou destruição de tecidos profundos associados a anormalidades neurológicas e a vários graus de doença vascular periférica em pessoas com diabetes mellitus. As alterações de ordem neurológica e vascular em extremidades, provocadas pelo quadro de diabetes mellitus, produzem distorções na anatomia e fisiologia normais dos pés. A alteração do trofismo muscular e da anatomia óssea dos pés provoca o surgimento dos pontos de pressão, enquanto o ressecamento cutâneo prejudica a elasticidade protetora da pele e o prejuízo da circulação local torna a cicatrização mais lenta e ineficaz. Em conjunto, essas alterações aumentam o risco de úlceras nos pés, podendo evoluir para complicações mais graves, como infecções e amputações<sup>4</sup>.

5. A **osteomielite** é uma infecção óssea geralmente causada por bactérias, micobactérias (gênero de bactérias) ou fungos. Ela pode afetar pessoas em todas as faixas etárias, mas tem incidência maior em crianças, idosos e pacientes com outras doenças graves. Normalmente, o problema é resolvido quando diagnosticado na fase inicial e tratado com a administração de antibióticos. No entanto, sem tratamento, pode causar sequelas, com necrose da área afetada, deformação e perda óssea. O processo infeccioso pode desencadear também o surgimento de abscessos de pus em músculos e articulações. Os especialistas costumam classificar a osteomielite de acordo com o tempo e a evolução da doença: aguda e **crônica** (processo inflamatório que continua por mais de seis semanas. Em geral, o problema decorre de outra infecção ou de uma lesão aguda que não recebeu tratamento adequado e foi se agravando de maneira lenta e contínua. O tratamento é mais prolongado)<sup>5</sup>.

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

<sup>3</sup>ADA HEALTH. Hipertensão essencial. Disponível em: <<https://ada.com/pt/conditions/essencial-hypertension/>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Manual do pé diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica. Brasília, 2016. Disponível em: <[http://www.as.saude.ms.gov.br/wp-content/uploads/2016/06/manual\\_do\\_pe\\_diabetico.pdf](http://www.as.saude.ms.gov.br/wp-content/uploads/2016/06/manual_do_pe_diabetico.pdf)>. Acesso em: 10 jun. 2022.

<sup>5</sup>REAL E BENEMÉRITA ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICIÊNCIA. Osteomielite. Disponível em: <<https://www.bp.org.br/centros-de->



## DO PLEITO

1. O **Maleato de Enalapril** é anti-hipertensivo. Está indicado para o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca<sup>6</sup>.

2. A **Linagliptina** (Trayenta<sup>®</sup>) 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 insulino-trópico 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), metformina mais sulfonilureias ou metformina mais inibidores de SGLT-2<sup>7</sup>.

3. A **Empagliflozina** (Jardiance<sup>®</sup>) é um inibidor competitivo reversível, altamente potente e seletivo do SGLT-2. Dentre suas indicações consta o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia<sup>8</sup>.

4. A **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) liga-se especificamente ao receptor de insulina humana resultando nos mesmos efeitos farmacológicos da insulina humana. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usada 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<sup>9</sup>.

5. A **Rosuvastatina** é um seletivo e potente inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, a enzima que limita a taxa de conversão da 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A para mevalonato, um precursor do colesterol. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia, é indicado para: redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (Fredrickson tipos IIa e IIb). Também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, nãoHDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I e aumenta ApoA-I nestas populações; tratamento da hipertrigliceridemia isolada (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV); redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e a outros tratamentos

especialidades/pediatria/doencas/osteomielite#:~:text=A%20osteomielite%20C3%A9%20uma%20infec%C3%A7%C3%A3o,paciente s%20com%20outras%20doen%C3%A7as%20graves.>. Acesso em: 10 jun. 2022.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Maleato de Enalapril por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MALEATO%20DE%20ENALAPRIL>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351591275201010/?nomeProduto=trayenta>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=JARDIANCE>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRESIBA>>. Acesso em: 10 jun. 2022.



de redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes; retardamento ou redução da progressão da aterosclerose<sup>10</sup>.

6. A **Colagenase** (Kollagenase<sup>®</sup>) é destinada como agente desbridante enzimático, quando indicado o desbridamento, em feridas, úlceras e lesões necróticas, em geral. Promove o preparo do leito da ferida através da limpeza enzimática das áreas lesadas, com uma cicatrização uniforme e de forma mais rápida. Esta indicação compreende: úlceras de diversas etiologias (de pressão ou por decúbito, varicosa, relacionada à diabetes, entre outros), gangrenas de extremidade; lesões por congelamento; condições associadas à difícil cicatrização; queimaduras; previamente ao enxerto cutâneo por sua ação no leito da ferida e feridas onde se torne necessário a limpeza por desbridamento enzimático da lesão<sup>11</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 50 anos, portador de **diabetes mellitus tipo II** e **úlceras em pé diabético com osteomielite crônica** em pé esquerdo, em uso contínuo de **Enalapril 10mg/dia**, **Linagliptina 5mg** (Trayenta<sup>®</sup>) de 12/12 horas, **Empagliflozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>)/dia, **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba<sup>®</sup>) – 14UI/dia e **Rosuvastatina 10mg/dia**. Foram ainda atribuídas ao Autor as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 – Hipertensão essencial (primária)** e **E10.6 - Diabetes mellitus insulino-dependente - Com outras complicações especificadas**.

2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos **Enalapril 10mg**, **Linagliptina 5mg** (Trayenta<sup>®</sup>), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>) e **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba<sup>®</sup>), **estão indicados em bula**<sup>6-9</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **hipertensão essencial e diabetes mellitus tipo 2**.

3. Quanto ao medicamento **Rosuvastatina 10mg**, informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor, relatadas em documento médico, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do referido pleito no plano terapêutico**. Em relação a **Colagenase 0,6U/g** (Kollagenase<sup>®</sup>) e **alginato**, informa-se que tal medicamento não foi mencionado no documento médico anexado aos autos assim como não foi especificado o tipo de **alginato**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação destes**, sugere-se a **emissão/envio de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento do Autor e ainda **que esclareça o plano terapêutico completo do Autor, composto por dosagem e posologia dos medicamentos**.

4. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

<sup>10</sup>Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ROSUVASTATINA%20CALCICA>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

<sup>11</sup>Bula do medicamento Colagenase (Kollagenase<sup>®</sup>) por Cristália Produtos Químico e Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ROSUVASTATINA%20CALCICA>>. Acesso em: 10 jun. 2022.



- **Colagenase** pomada e **Enalapril 10mg encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Mesquita 2021. Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.
- **Linagliptina 5mg** (Trayenta<sup>®</sup>), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>) e **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba<sup>®</sup>) **não estão padronizadas** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro para a doença do Autor.

5. Para o tratamento **Diabetes Mellitus tipo II**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>12</sup> da referida doença, incluindo os seguintes medicamentos: Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Glicazida 30mg e 60mg (comprimido), insulina NPH 100U/mL (suspensão injetável), insulina regular 100U/mL (solução injetável) e Dapagliflozina 10mg (comprimido).

6. De acordo com o protocolo supracitado, o tratamento do paciente com diabetes mellitus tipo II (DM2) inclui educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico, por meio de modificações de estilo de vida associada à monoterapia ou combinação de agentes antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa<sup>12</sup>.

7. Este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>13</sup> publicado para Hipertensão Arterial Sistêmica – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias. Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, encontra-se em elaboração o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Hipertensão Arterial Sistêmica<sup>14</sup>.

8. Em relação ao questionamento sobre *a doença da qual padece a parte autora é grave*, destaca-se que de acordo com literatura consultada, o tratamento do paciente com DM2 deve ser multidisciplinar, incluindo promoção da saúde, controle de comorbidades e imunizações. Na maioria dos casos, a apresentação clínica não é grave, sendo o acompanhamento preferencialmente ambulatorial, no âmbito da Atenção Primária à Saúde (APS). O médico da atenção básica precisará identificar os fatores de risco para a doença e para suas complicações, avaliar as condições de saúde associadas e orientar quanto à prevenção e ao manejo de complicações crônicas. A consulta

<sup>12</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Diabetes\\_Melito\\_Tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabetes_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 10 jun. 2022.

<sup>13</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

<sup>14</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 10 jun. 2022.



médica inicial deverá incluir quatro aspectos fundamentais: história do paciente, exame físico, avaliação laboratorial e estratificação do risco cardiovascular<sup>12</sup>.

9. Sobre se *há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato*. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Evento 1\_LAUDO10, pág. 1), consta que o Autor “...

*Necessita manter-se em tratamento clínico com os medicamentos em uso contínuo, pelo difícil controle glicêmico, e por apresentar-se com alto risco cardiovascular, pela associação de diabetes mellitus e lesão trófica instalada em pé esquerdo”.*

10. Quanto aos *laudos médicos anexados à inicial estão de acordo com as alegações formuladas pela autora ou há alguma incongruência entre eles*. Destaca-se que no laudo anexado aos autos não consta prescrição de pomada **Colagenase 0,6U/g** (Kollagenase<sup>®</sup>) com **alginato** pleiteado a inicial.

11. Se *possível determinar o preço médio da unidade ou caixa do medicamento pleiteado e quantas unidades ou caixas o requerente necessitará para o tratamento*. No que tange ao preço médio – vide item 14 desta Conclusão. Quanto a quantidade o requerente necessitará para o tratamento – segundo relato médico (Evento 1\_LAUDO10, pág. 1), Autor “... *Necessita manter-se em tratamento clínico com os medicamentos em uso contínuo...*”.

12. No que concerne ao valor dos pleitos, 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>.

13. 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>17</sup>:

- **Maleato de Enalapril 10mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 12,38 e preço de venda ao governo R\$ 9,90;

<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: 10 jun. 2022.

<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: <[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: 10 jun. 2022.

<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/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2022\\_06\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_06_v2.pdf)>. Acesso em: 10 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Linagliptina 5mg** (Trayenta<sup>®</sup>) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 225,17 e preço de venda ao governo R\$ 174,63;
- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 223,64 e preço de venda ao governo R\$ 173,45;
- **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba<sup>®</sup>) SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3ML X 1 SIST APLIC PLAS possui preço de fábrica R\$ 153,99 e preço de venda ao governo R\$ 119,43;
- **Rosuvastatina 10mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 52,36 e preço de venda ao governo R\$ 41,89;
- **Colagenase 0,6U/g** (Kollagenase<sup>®</sup>) POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS possui preço de fábrica R\$ 39,90 e preço de venda ao governo R\$ 51,45.

11. Por fim, quanto à duração do tratamento elucida-se que a **diabetes mellitus** é uma doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

É o parecer.

A 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**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