



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0739/2022

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2022.

Processo nº 5005873-04.2022.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Alopurinol 100mg, Ácido Fólico 5mg, Carvedilol 6,25mg, Furosemida 40mg, Bicarbonato de Sódio, Atorvastatina Cálcica 20mg, Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico 0,35mg** (Noripurum[®] Fólico), **Hidralazina 50mg** (Apresolina[®]), **Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina[®]), **Olmesartana Medoxomila 40mg** (Olmecor[®]), **Anlodipino 10mg, Vitamina D 7000UI**.

I – RELATÓRIO

1. Em documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO2_Páginas 19/20), emitidos em 26 de outubro de 2021 e 12 de abril de 2022, pelos médicos , respectivamente, foi relatado que o Autor, 58 anos, tem história de **diabetes mellitus tipo 2** em uso das Insulinas Regular e NPH. Também tem **hipertensão arterial** de longa data com evolução para **doença renal crônica – estágio IIIB**, em tratamento conservador.
2. No documento acostado no Evento 1_ANEXO2_Páginas 17/18, emitido em 29 de maio de 2022, em impresso e por profissional supramencionados, foi prescrito ao Autor:
 - **Anlodipino 10mg** – 01 comprimido 01 vez ao dia;
 - **Alopurinol 100mg** – 01 comprimido 01 vez ao dia;
 - **Hidralazina 50mg** (Apresolina[®]) – 01 comprimido 03 vezes ao dia;
 - **Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina[®]) – 01 comprimido 02 vezes ao dia;
 - **Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico 0,35mg** (Noripurum[®] Fólico) – 01 comprimido 03 vezes ao dia;
 - **Atorvastatina Cálcica 20mg** – 01 comprimido 01 vez ao dia;
 - **Ácido Fólico 5mg** – 01 comprimido 01 vez ao dia;
 - Alfaeopetina 4000UI (Hemax Eritron) – 01 aplicação subcutânea a cada 15 dias;
 - **Carvedilol 6,25mg** – 01 comprimido 02 vezes ao dia;
 - **Furosemida 40mg** – 01 comprimido 02 vezes ao dia;



- **Bicarbonato de Sódio** – 01 colher de chá diluída em 200mL 02 vezes por dia;
- **Olmesartana Medoxomila 40mg** (Olmecor[®]) – 01 comprimido 01 vez ao dia;
- Carbonato de Cálcio 0,5g – 01 cápsula 2 vezes ao dia, durante as refeições.

3. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **N18 – Insuficiência renal crônica; I10 – Hipertensão essencial (primária)** e **E11.8 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente - com complicações não 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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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 gestacional¹.

2. O **diabetes mellitus tipo 2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos de DM. Possui etiologia complexa e multifatorial, envolvendo componentes genético e ambiental. Geralmente, o DM2 acomete indivíduos a partir da quarta década de vida. Trata-se de doença poligênica, com forte herança familiar, ainda não completamente esclarecida, cuja ocorrência tem contribuição significativa de fatores ambientais. Dentre eles, hábitos dietéticos e inatividade física, que contribuem para a obesidade, destacam-se como os principais fatores de risco. O desenvolvimento e a perpetuação da hiperglicemia ocorrem concomitantemente com hiperplacogonemia, resistência dos tecidos periféricos à ação da insulina, aumento da produção hepática de glicose, disfunção incretínica, aumento de lipólise e consequente aumento de ácidos graxos livres circulantes, aumento da reabsorção renal de glicose e graus variados de deficiência na síntese e na secreção de insulina pela célula β pancreática. Em pelo menos 80 a 90% dos casos, associa-se ao excesso de peso e a outros componentes da síndrome metabólica³.

3. 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-hipertensiva².

4. A **doença renal crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

² Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia (DHA-SBC), Sociedade Brasileira de Hipertensão (SBH), Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN). Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: <https://diretrizes.cardiol.online/tmp/adad56_951a57abb60a4205928d6da79f0d572d.pdf>. Acesso em: 27 jul. 2022.



(chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase 5, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal³.

DO PLEITO

1. O **Alopurinol** é indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias, o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial. As principais patologias clínicas que podem levar ao depósito de urato/ácido úrico são: gota idiopática; litíase por ácido úrico; nefropatia aguda por ácido úrico; doença neoplásica ou doença mieloproliferativa com altas taxas de processamento celular, situações em que ocorrem níveis elevados de uratos espontaneamente ou após tratamento citotóxico; certas disfunções enzimáticas que levam a uma superprodução de urato, como as de: hipoxantina-guanina fosforibosil transferase (que inclui a Síndrome Lesch-Nyhan); glicose-6-fosfatase (que inclui a doença de armazenamento de glicogênio); fosforibosilpirofosfato sintetase; fosforibosilpirofosfato amidotransferase; adenina fosforibosil transferase. Este medicamento é indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-dihidroxiadenina (2,8-DHA), relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase. **Alopurinol** é indicado para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes⁴.
2. O **Ácido Fólico** é indicado na nefrologia para pacientes submetidos à hemodiálise que podem necessitar de complementação de ácido fólico após as sessões terapêuticas⁵.
3. O **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Está indicado para hipertensão arterial, angina do peito e insuficiência cardíaca congestiva⁶.
4. A **Furosemida** é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. Este medicamento é destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada; edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais; e edema devido a queimaduras⁷.
5. O **Bicarbonato de Sódio** está indicado para o tratamento da acidose metabólica (leve a moderada) e suas manifestações, em caso de desordens renais, na insuficiência circulatória

³ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <<https://bjnephrology.org/article/doenca-renal-cronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

⁴ Bula do medicamento Alopurinol por Prati-Donaduzzi & cia Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=125680191>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

⁵ Bula do medicamento Ácido Fólico por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730397>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

⁶ Bula do medicamento Carvedilol por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330066>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

⁷ Bula do medicamento Furosemida por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730582>>. Acesso em: 27 jul. 2022.



por choque ou desidratação e na parada cardíaca. Pode ser utilizado também para a alcalinização da urina e como antiácido⁸.

6. A **Atorvastatina Cálcica** é um agente de redução de lípides sintéticos, que é um inibidor da HMG-CoA redutase. Dentre suas indicações, consta o tratamento de pacientes com doença cardiovascular e/ou dislipidemia, a atorvastatina cálcica está indicada na síndrome coronária aguda (angina instável e infarto do miocárdio não transmural – sem onda Q) para a prevenção secundária do risco combinado de morte, infarto do miocárdio não fatal, parada cardíaca e re-hospitalização de pacientes com angina do peito. Prevenção de Complicações Cardiovasculares: em pacientes sem evidência clínica de doença cardiovascular (DCV) e com ou sem dislipidemia, porém com múltiplos fatores de risco para doença coronariana (DAC) como tabagismo, hipertensão, diabetes, baixo nível de HDL-C ou história familiar de doença coronariana precoce, atorvastatina cálcica está indicada para redução do risco de doença coronariana fatal e infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral, procedimentos de revascularização e angina do peito. Em pacientes com doença cardíaca coronariana clinicamente evidente, atorvastatina cálcica é indicada para redução do risco de: infarto do miocárdio não fatal; acidente vascular cerebral fatal e não fatal; procedimentos de revascularização; hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (ICC); angina⁹.

7. **Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico** (Noripurum[®] Fólico) é indicado em anemias ferro e folicoprivas em profilaxia e tratamento das anemias da gravidez, do puerpério e no período de amamentação, caracterizadas por ferropenia e hipofolinemia; em anemias ferropênicas graves, pós-hemorragias, pós-ressecção gástrica, pós-parto e pós-operatórias; no pré-operatório de pacientes anêmicos; em anemia hipocrômica essencial, cloroanemia aquilica, anemias alimentares qualitativas e quantitativas; como adjuvante no tratamento da subnutrição¹⁰.

8. **Hidralazina** (Apresolina[®]) tem indicação no tratamento da hipertensão como adjunto para outros agentes anti-hipertensivos no tratamento da hipertensão moderada a grave. Também está indicado na insuficiência cardíaca congestiva crônica¹¹.

9. **Cloridrato de Clonidina** (Atensina[®]) é indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, podendo ser usada isoladamente ou associada a outros anti-hipertensivos¹².

10. **Olmesartana Medoxomila** (Olmecor[®]) é indicado para o tratamento da hipertensão essencial (primária). Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos¹³.

11. **Anlodipino** é indicado para o tratamento da hipertensão arterial essencial em adultos¹⁴.

⁸ Informações sobre o produto Bicarbonato de Sódio por Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA. Disponível em: <<http://www.farmace.com.br/bulas/sppv/Bicarbonato%20de%20Sodio/Bicarbonato%20de%20Sodio%20-%20Bula%20Profissional.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

⁹ Bula do medicamento Atorvastatina Cálcica por Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100470543>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico (Noripurum[®] Fólico) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=115240014>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Hidralazina (Apresolina[®]) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680013>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

¹² Bula do medicamento Cloridrato de Clonidina (Atensina[®]) por Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=158320003>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

¹³ Bula do medicamento Olmesartana Medoxomila (Olmecor[®]) por Torrent Pharma. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=158320003>>. Acesso em: 27 jul. 2022.



12. O **Colecalciferol (Vitamina D)** atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. Representa uma das principais substâncias reguladoras da concentração de cálcio no plasma. Seu mecanismo de ação consiste em facilitar a absorção de cálcio e fosfato no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal. Está indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D¹⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor com **diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial e doença renal crônica – estágio IIIB**, em tratamento conservador, solicitando os seguintes medicamentos na presente ação: **Alopurinol 100mg, Ácido Fólico 5mg, Carvedilol 6,25mg, Furosemida 40mg, Bicarbonato de Sódio, Atorvastatina Cálcica 20mg, Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico 0,35mg** (Noripurum[®] Fólico), **Hidralazina 50mg** (Apresolina[®]), **Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina[®]), **Olmesartana Medoxomila 40mg** (Olmecor[®]), **Anlodipino 10mg, Vitamina D 7000UI**.

2. Inicialmente, cumpre-se informar que:

- Embora tenha sido pleiteado à inicial o medicamento **Vitamina D 7000UI**, não foi acostado aos autos documento médico recomendando a referida substância ao Autor. Desse modo, este Núcleo se limitará a fornecer informações apenas sobre a sua disponibilização.
- Ainda sobre a inicial, foram pleiteados os medicamentos nas seguintes apresentações: **Furosemida 10mg, Anlodipino 100mg e Cloridrato de Clonidina 200mg** (Atensina[®]). Entretanto, este Núcleo considerou como pleito os medicamentos **Furosemida 40mg, Anlodipino 10mg e Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina[®]), conforme prescrito em documento médico (Evento 1_ANEXO2_Páginas 17/18).

3. Em continuidade, informa-se que os medicamentos **Carvedilol, Furosemida, Hidralazina** (Apresolina[®]), **Cloridrato de Clonidina** (Atensina[®]), **Olmesartana Medoxomila** (Olmecor[®]) e **Anlodipino apresentam indicação prevista em bula** para o tratamento do quadro descrito para o Autor em Evento 1_ANEXO2_Páginas 19/20.

4. Salienta-se que os pacientes portadores de Doença Renal Crônica (DRC), devido às restrições alimentares a que são submetidos, à perda de apetite inerente à condição patológica e perdas durante o processo de diálise, apresentam, com alguma frequência, deficiência de vitaminas do complexo B e ácido fólico, que pode contribuir para o advento de anemia, e considerando ainda que a anemia é uma complicação da DRC, causada principalmente pela deficiência de eritropoetina. Porém, a deficiência de ferro é muito frequente na DRC. A reposição de ferro na

¹⁴Bula do medicamento Anlodipino por Laboratórios Servier do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780075>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

¹⁵Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D3[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170028>>. Acesso em: 27 jul. 2022.



DRC é imperiosa, pois, a reposição isolada de eritropoetina não funciona na situação de deficiência de ferro¹⁶.

5. Diante do exposto, informa-se que os medicamentos **Ácido Fólico** e **Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico** (Noripurum[®] Fólico) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor.

6. Quanto aos fármacos pleiteados **Alopurinol**, **Bicarbonato de Sódio** e **Atorvastatina Cálcica**, informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Requerente, relatadas em documento médico, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos pleitos em seu plano terapêutico.**

7. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** dos medicamentos **Vitamina D 7000UI**, **Alopurinol**, **Bicarbonato de Sódio**, **Atorvastatina Cálcica**, sugere-se a **emissão/envio de documento médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento do Autor.

8. No que tange a disponibilidade na rede pública dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Alopurinol 100mg**, **Ácido Fólico 5mg**, **Furosemida 40mg** e **Anlodipino 10mg** – **encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME – São Gonçalo. Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado;
- **Bicarbonato de Sódio**, **Carvedilol 6,5mg**, **Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico 0,35mg** (Noripurum[®] Fólico), **Hidralazina 50mg**, **Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina[®]), **Olmesartana Medoxomila 40mg** (Olmecor[®]) e **Vitamina D 7000UI** – **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Atorvastatina 20mg** – **é disponibilizada** pela SES/RJ, através do CEAF, **aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão** definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, de 30 de julho de 2019).



De acordo com o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, o Autor **apresenta cadastro** no CEAF **somente** para recebimento do medicamento Alfaepoetina 4000UI.

9. Desse modo, caso o Autor **perfaça os critérios do PCDT de Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**, para ter acesso ao medicamento padronizado **Atorvastatina 20mg**, pela via administrativa, **o Demandante deverá solicitar a inclusão do medicamento em seu cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde, localizada na Travessa Jorge Soares, 157 – Centro – São Gonçalo, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento,

¹⁶ Abensur. H. Deficiência de ferro na doença renal crônica. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.32 supl.2 São Paulo June 2010 Epub May 14, 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842010000800016> Acesso em 29 de jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, 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 (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 gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames.*

10. Elucida-se que os medicamentos aqui pleiteados – **Alopurinol 100mg, Ácido Fólico 5mg, Carvedilol 6,25mg, Furosemida 40mg, Bicarbonato de Sódio, Atorvastatina Cálcica 20mg, Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico 0,35mg** (Noripurum[®] Fólico), **Hidralazina 50mg** (Apresolina[®]), **Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina[®]), **Olmesartana Medoxomila 40mg** (Olmecor[®]), **Anlodipino 10mg, Vitamina D 7000UI**, até o momento não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁷ para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial e doença renal crônica**.

11. Acrescenta-se que em alternativa aos medicamentos indicados, porém não padronizado no SUS, encontram-se disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME), os seguintes medicamentos:

- Carvedilol nas doses de 12,5mg e 25mg frente ao Carvedilol 6,5mg;
- Sulfato ferroso 40mg frente a Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico 0,35mg (Noripurum[®] Fólico);
- Hidralazina na dose de 25mg frente a Hidralazina 50mg (para atingir a dose pleiteada de 50mg, o médico assistente deverá prescrever 02 comprimidos de 25mg);
- Losartana Potássica 50mg frente ao Olmesartana Medoxomila 40mg (Olmecor[®]).

12. Sendo assim, caso o médico assistente autorize o uso dos medicamentos padronizados, o Autor deverá comparecer a uma unidade de saúde mais próxima da sua casa para obter esclarecimento da dispensação dos referidos medicamentos.

13. Informa-se que os medicamentos pleiteados nesta ação possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. Informações sobre tratamento alternativo, com menor preço e mesma eficácia não se encontram no escopo de atuação deste Núcleo.

15. Sobre possíveis restrições à entrega direta dos medicamentos ao Requerente, destaca-se que não há nenhuma menção quanto a esse quesito no sítio eletrônico dos fabricantes.

¹⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 29 jul. 2022.



16. No que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁸.

17. De acordo com publicação da CMED¹⁹, 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 contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

18. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, tem-se²⁰:

- **Alopurinol 100mg** – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 8,94 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 7,02, para o ICMS 20%;
- **Ácido Fólico 5mg** – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 7,54 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 5,92, para o ICMS 20%;
- **Carvedilol 6,25mg** – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 20,23 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 15,88, para o ICMS 20%;
- **Furosemida 40mg** – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 10,60 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 8,32, para o ICMS 20%;
- **Atorvastatina Cálcica 20mg** – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 66,33 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 52,05, para o ICMS 20%;
- **Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico 0,35mg** (Noripurum[®] Fólico) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 18,12 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 14,22, para o ICMS 20%;
- **Hidralazina 50mg** (Apresolina[®]) – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 54,32 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 42,62, para o ICMS 20%;

¹⁸ 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: 29 jul. 2022.

¹⁹ 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 29 jul. 2022.

²⁰ 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_pmvvg_2022_07_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvvg_2022_07_v1.pdf)>/@download/file/LISTA_CONFORMID ADE_PMVVG_2022_07_v1.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina[®]) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 10,84 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 8,51, para o ICMS 20%;
- **Olmesartana Medoxomila 40mg** (Olmecor[®]) – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 36,89 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 28,95, para o ICMS 20%;
- **Anlodipino 10mg** – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 17,23 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 13,52, para o ICMS 20%;
- **Vitamina D 7000UI** – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 56,59 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 44,41, para o ICMS 20%.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID:5083037-6


ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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