



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUSFEDERAL Nº 0949/2022**

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2022.

Processo nº 5002528-60.2022.4.02.5107,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Itaboraí da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos seguintes medicamentos: **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®); **Gel hipoalergênico** (BlephageI®); **Amiodarona** (Ancoron®); **Maleato de Enalapril 10 mg**; **Carvedilol 3,125mg**; **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage® XR); **Cilostazol 50mg** (Cebralat®); **Sinvastatina 20mg**; **Levotiroxina Sódica 112mcg** (Puran T4®); **Anlodipino 5mg + Valsartana 160 mg** (Diovan Amlo™ Fix) e ao suplemento alimentar **Cálcio + vitamina D + vitamina K** (Calde® K<sub>2</sub>).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico ao Evento 17, ANEXO2, Página 1, emitido pela médica  bem como os receituários médicos ao Evento 1, ANEXO2, Páginas 25 e 26, emitidos pela médica supracitada, em 04 de maio de 2022 e pelo médico

2. O receituário ao Evento 1, ANEXO2, Página 22, do Hospital estadual Tavares de Macedo, não datado, emitido pelo médico  **não será considerado**, pois além de não estar datado, consta como nome do paciente Ely Gomes, diferentemente do nome da Autora - **Elza da Silva Gomes**. O mesmo vale para o receituário ao Evento 1, ANEXO2, Página 23, emitido pela médica  o qual embora esteja datado, também consta como paciente  As folhas do prontuário da Autora acostadas ao processo no Evento 17, ANEXO2, Página 2 a 7), não estão legíveis, não sendo possível considerá-las.

3. Em síntese, trata-se de Autora com quadro clínico de **diabetes mellitus (DM)**; **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**; **Tireoidite de Hashimoto** e **dislipidemia**. Estável no momento. Faz uso dos seguintes medicamentos: **Anlodipino 5mg+ Valsartana 160 mg** (Diovan Amlo™ Fix); **Levotiroxina Sódica 112mcg** (Puran T4®) – 01 comprimido em jejum; **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage® XR) – 02 comprimidos após o café e jantar; Glimiperida 4mg e Dapagliflozina 10mg; **Cilostazol 50mg** (Cebralat®) – 01 comprimido ao dia; **Cálcio + vitamina D + vitamina K** (Calde® K<sub>2</sub>) – 01 comprimido ao após o almoço; **Sinvastatina 20mg** – 01 comprimido após o jantar; **Levotiroxina Sódica 112mcg** (Puran T4®) – 01 comprimido em jejum.

**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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME Itaboraí-2022.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabete Melito (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Diabete\\_Melito\\_Tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 09 set. 2022.



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 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>2</sup>.

3. **Hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionado por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido a doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central. As principais etiologias do hipotireoidismo primário são: doença autoimune da tireoide, também denominada de **Tireoidite de Hashimoto** (caracterizada pela presença de autoanticorpos), deficiência de iodo, redução do tecido tireoidiano por iodo radioativo ou por cirurgia usada no tratamento de Doença de Graves ou do câncer da tireoide<sup>3</sup>.

4. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicérides maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicérides. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak<sup>®</sup>) é uma lágrima artificial sem conservantes que melhora a condição de lubrificação dos olhos e até regeneram lesões já existentes nas córneas. Além disso, os usuários de lentes de contato também podem utilizar os produtos, já que precisam de lubrificação normal<sup>5</sup>.

2. **Gel hipoalergênico** (Blephagel<sup>®</sup>) é um gel específico para a higiene diária das pálpebras e cílios, hipoalergênico, sem perfume, não gorduroso, ação demaquilante, cuida suavemente da limpeza da área dos olhos, produz agradável sensação de frescor,

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 09 set. 2022.

<sup>3</sup> Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabolismo. Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade. Hipotireoidismo: diagnóstico. Disponível em: <<https://amb.org.br/files/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>>. Acesso em: 09 set. 2022

<sup>4</sup> Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes\\_MS/PCDT\\_Dislipidemia\\_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite\\_ISBN\\_18-08-2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf)>. Acesso em: 09 set. 2022.

<sup>5</sup> Informações do medicamento Hialuronato de sódio (Hyabak<sup>®</sup>) por Genom. Disponível em: <<https://www.genom.com.br/wp-content/uploads/2020/02/HYABAK.pdf>>. Acesso em: 09 set. 2022.



descongestionando as pálpebras e respeitando o PH da pele. Pode ser utilizado pelos usuários de lentes de contato<sup>6</sup>.

3. A **Amiodarona** (Ancoron<sup>®</sup>) apresenta propriedades antiarrítmica e anti-isquêmica. Está indicada para os seguintes casos: distúrbios graves do ritmo cardíaco, inclusive aqueles resistentes a outras terapêuticas; taquicardia ventricular sintomática; taquicardia supraventricular sintomática; alterações do ritmo associadas à síndrome de Wolff-Parkinson-White. Devido às propriedades farmacológicas da amiodarona, este está particularmente indicado quando esses distúrbios do ritmo forem capazes de agravar uma patologia clínica subjacente (insuficiência coronariana, insuficiência cardíaca)<sup>7</sup>.

4. Após administração por via oral, o **Enalapril** é rapidamente absorvido e, a seguir, hidrolisado a enalaprilato, um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA). **Maleato de Enalapril** é indicado para o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca. Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, maleato de enalapril também é indicado para aumentar a sobrevida, retardar a progressão da insuficiência cardíaca e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca<sup>8</sup>.

5. O **Carvedilol** (Ictus<sup>®</sup>) é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Está indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, isoladamente ou em associação a outros agentes anti-hipertensivos, demonstrou eficácia clínica no controle das crises de angina de peito e também está indicado para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve<sup>9</sup>.

6. O **Cloridrato de Metformina** (Glifage<sup>®</sup> XR) é um fármaco antidiabético pertencente à família das biguanidas. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos; diabetes *mellitus* tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; prevenção de diabetes *mellitus* tipo 2 em pacientes com sobrepeso com pré-diabetes e pelo menos um fator de risco adicional para desenvolvimento de diabetes *mellitus* tipo 2 evidente e nos quais a modificação intensiva no estilo de vida isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado. Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal). XE é a forma comprimido de liberação prolongada<sup>10</sup>.

<sup>6</sup> Bula do **Gel hipoalergênico** (Blephagel<sup>®</sup>) por UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A. Disponível em: <https://www.genom.com.br/wp-content/uploads/2020/02/BLEPHAGEL.pdf>. Acesso em: 09 set. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Amiodarona (Ancoron<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100545978/?nomeProduto=ancoron>. Acesso em: 09 set. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Maleato de Enalapril por IFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351740073201492/?nomeProduto=enalapril>. Acesso em: 12 abr. 2021.

<sup>9</sup> Bula do Carvedilol (Ictus<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510234490160/?nomeProduto=ictus>. Acesso em: 09 set. 2022.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage XR<sup>®</sup>) por Laboratório Merck. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=glifage%20XR>. Acesso em: 09 set. 2022.



7. O **Cilostazol** (Cebralat<sup>®</sup>) inibe reversivelmente a agregação plaquetária induzida por uma variedade de estímulos, incluindo trombina, adenosina difosfato (ADP), colágeno, ácido aracônico, epinefrina, e estresse de cisalhamento. Está indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)<sup>11</sup>.

8. A **Sinvastatina** é um agente redutor do colesterol. Está indicado para reduzir: risco de mortalidade total por meio da redução de mortes por doença coronariana; risco dos eventos vasculares maiores; risco dos eventos coronarianos maiores; risco de acidente vascular cerebral; necessidade de procedimentos de revascularização do miocárdio; a necessidade de procedimentos de revascularização periférica e outros, não coronarianos; risco de hospitalização por angina; risco de desenvolvimento de complicações periféricas macrovasculares em pacientes com diabetes. Em pacientes hipercolesterolêmicos com doença coronariana, sinvastatina retarda a progressão da aterosclerose coronariana, reduzindo inclusive o desenvolvimento de novas lesões e novas oclusões totais<sup>12</sup>.

9. O medicamento **Levotiroxina Sódica** (Puran T4<sup>®</sup>) está indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia. Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos; carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma<sup>13</sup>.

10. O **Anlodipino** pertence a classe dos antagonistas de cálcio. A **Valsartana**, a classe dos bloqueadores dos receptores da angiotensina II (Ang II). A combinação desses fármacos tem um efeito anti-hipertensivo aditivo, reduzindo a pressão arterial em um nível maior do que ambos os componentes isolados. A associação **anlodipino + valsartana + (Diovan Aml<sup>TM</sup> Fix)** está indicada no tratamento da hipertensão arterial essencial<sup>14</sup>.

11. A associação **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol** (Caldê<sup>®</sup>) é destinada à suplementação vitamínico-mineral em doenças crônicas, para prevenção do raquitismo e para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal<sup>15</sup>.

12. **Cálcio + vitamina D + vitamina K** (Calde<sup>®</sup> K<sub>2</sub>) é destinado à suplementação vitamínico-mineral em doenças crônicas e para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal<sup>16</sup>.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Cilostazol (Cebralat<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CEBRALAT>>. Acesso em: 09 set. 2022.

<sup>12</sup> Bula da Sinvastatina por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SINASTATINA>> Acesso em: 09 set. 2022.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190236201998/?nomeProduto=Puran>>. Acesso em: 09 set. 2022.

<sup>14</sup> Bula do medicamento valsartana + anlodipino (Diovan Aml<sup>TM</sup> Fix). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351099203200690/?nomeProduto=diovan>>. Acesso em: 09 set. 2022.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (Caldê<sup>®</sup>) por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: <<http://www.09set.2022>>.



### III – CONCLUSÃO

1. Tendo em vista as considerações descritas nos item 1 e 2 do relatório, dentre os medicamentos pleiteados à inicial (fl. Evento 1, INIC1, Página 2), só foram considerados os receituários dos medicamentos **Cilostazol 50mg** (Cebralat<sup>®</sup>); **Cálcio + vitamina D + vitamina K** (Calde<sup>®</sup> K<sub>2</sub>); **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage<sup>®</sup> XR); **Levotiroxina Sódica 112mcg** (Puran T4<sup>®</sup>); **Anlodipino 5mg + Valsartana 160mg** (Diovan Amlo<sup>™</sup> Fix), **Sinvastatina 20mg**. Dessa forma, esse Núcleo técnico irá discorrer sobre tais medicamentos, e não irá discorrer sobre os seguintes fármacos: **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak<sup>®</sup>); **Gel hipoalergênico** (Blephagel<sup>®</sup>); **Amiodarona** (Ancoron<sup>®</sup>); **Maleato de Enalapril 10 mg**; **Carvedilol 3,125mg**. Para uma inferência segura e técnica acerca destes medicamentos, **sugere-se que seja acostado ao processo laudo médico em nome da Autora, legível e datado.**

2. Isso posto, informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage<sup>®</sup> XR); **Levotiroxina Sódica 112mcg** (Puran T4<sup>®</sup>); **Anlodipino 160mg + Valsartana 5mg** (Diovan Amlo<sup>™</sup> Fix), **Sinvastatina 20mg, estão indicados** para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito no documento médico ao processo (Evento 17, ANEXO2, Página 1). Quanto aos fármacos **Cilostazol 50mg** (Cebralat<sup>®</sup>) e **Cálcio + vitamina D + vitamina K** (Calde<sup>®</sup> K<sub>2</sub>), elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique o uso desses, ou as comorbidades relacionadas.

3. No que se refere à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

3.1) **Cilostazol 50mg** (Cebralat<sup>®</sup>); **Cálcio + Vitamina D + Vitamina K** (Calde<sup>®</sup> K<sub>2</sub>); **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage<sup>®</sup> XR); **Levotiroxina Sódica 112mcg** (Puran T4<sup>®</sup>); **Anlodipino 5mg + Valsartana 160mg** (Diovan Amlo<sup>™</sup> Fix) - **Não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro. Por não estarem contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, e, conseqüentemente, em nenhuma listagem e programas, o fornecimento desses medicamentos **não** é de atribuição do Estado e do município supracitados. Ademais, tais medicamentos **não** foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec);

3.2) **Sinvastatina 20mg** - **Descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) Itaboraí-2022, sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse fármaco, a Autora ou seu representante legal deverá **comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.**

<sup>16</sup> Informações do suplemento vitamínico-mineral (Calde<sup>®</sup> K<sub>2</sub>) por Marjan Farma. Disponível em: <<http://www.marjan.com.br/produtos/calde-k2>>. Acesso em: 09 set. 2022.



4. Cabe relatar que, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Itaboraí, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para os medicamentos abaixo descritos. Assim, recomenda-se **ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

- 4.1) Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação normal frente ao **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) prescrito;
- 4.2) Levotiroxina Sódica 100, 50 e 25mcg comprimido frente ao **Levotiroxina Sódica 112mcg** (Puran T4®) prescrito, nesse caso com adequação da dose e posologia;
- 4.3) Anlodipino 5mg e Losrtana 50mg comprimido frente à associação **Anlodipino 5mg + Valsartana 160mg** (Diovan Amlotm Fix) prescrita, nesse caso também com adequação da dose e posologia.

5. **Em caso de negativa de troca, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos ofertado pelo SUS, a Autora deverá proceder conforme descrito no item 3.2 dessa conclusão.

6. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Por fim, no que concerne ao valor dos citados medicamento, cabe elucidar que, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no Brasil, é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**<sup>17</sup>.

8. De acordo com publicação da CMED<sup>18</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. 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, segue o preço de fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG):

- **Cilostazol 50mg** (Cebralat®) com 120 comprimidos – PF: 81,34 e **PMVG: 63,83;**
- **Cilostazol 50mg** (Cebralat®) com 60 comprimidos – PF 30,54 e **PMVG: 23,97;**

<sup>17</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 09 set. 2022.

<sup>18</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: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmec/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2022\\_05\\_v2.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmec/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v2.pdf/view)>. Acesso em: 09 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Cilostazol 50mg** (Cebralat<sup>®</sup>) com 30 comprimidos – PF 25,41 e PMVG: 19,94;
- **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada com 30 comprimidos** (Glifage<sup>®</sup> XR): PF: 6,28 e PMVG 4,93 (sem impostos);
- **Levotiroxina Sódica 112mcg** (Puran T4<sup>®</sup>) com 28 comprimidos: PF:20,85 e PMVG: 16,36;
- **Levotiroxina Sódica 112mcg** (Puran T4<sup>®</sup>) com 30 comprimidos: PF: 22,33 e PMVG:17,52;
- **Valsartana 160mg + Anlodipino 5mg + (Diovan Amlo<sup>TM</sup> Fix)** com 14 comprimidos: PF: 57,73 e PMVG:45,30;
- **Valsartana 160mg + Anlodipino 5mg + (Diovan Amlo<sup>TM</sup> Fix)** com 28 comprimidos: PF: 115,48 e PMVG: 90,62
- **Sinvastatina 20mg (EMS)** com 30 comprimidos: PF: 109,69 e PMVG: 86,07 (sem impostos).

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal de Itaboraí da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**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