



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1088/2022

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2022.

Processo nº 5055866-64.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à inclusão dos medicamentos **Atenolol 50mg** (Ablok[®]), **Enalapril 10mg**, **Anlodipino 10mg**, **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]), **Dexlansoprazol 60mg** (Dexilant[®]), **Colecalciferol 50.000UI** (SOF D[®]) e **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Plenance Eze[®]).

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos processuais (Evento 13_PARECER1, págs. 1 a 11), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0790/2022, emitido em 05 de agosto de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**diabetes mellitus tipo 2, neuropatia periférica, hipertensão arterial sistêmica, osteopenia, câncer de mama e dor**), quanto à indicação e disponibilização dos medicamentos **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]), **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicron[®] MR), **Maleato de Enalapril 20mg** (Vasopril[®]), **Atenolol 50mg** (Ablok[®]), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]), **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicron[®] MR), **Maleato de Enalapril 20mg** (Vasopril[®]), **Atenolol 50mg** (Ablok[®]), **Besilato de Anlodipino 10mg** e **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]) e **Suplemento à base de cálcio e vitamina D** (Inelatte Zero Adição de Açúcares); e quanto à disponibilização do **suplemento nutricional** (Ensure[®] pó), no âmbito do SUS.

2. Anexado aos autos processuais (Evento 27, PARECER1, págs. 1 a 2), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1032/2022, emitido em 27 de setembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos quanto à indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]), **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicron[®] MR), **Maleato de Enalapril 20mg** (Vasopril[®]), **Atenolol 50mg** (Ablok[®]), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]), **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicron[®] MR), **Maleato de Enalapril 20mg** (Vasopril[®]), **Atenolol 50mg** (Ablok[®]), **Besilato de Anlodipino 10mg** e **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]) e **Suplemento à base de cálcio e vitamina D** (Inelatte Zero Adição de Açúcares); e do **suplemento nutricional** (Ensure[®] pó).

3. Após a emissão dos pareceres supramencionados, foram acostados aos autos do processo receituário em impresso do Programa Bem Viver (Evento 39, RECEIT2, Página 1) emitido em 28 de setembro de 2022 pelo médico receituário em impresso da Oncologia Rede D'or (Evento 39, RECEIT2, Página 2), não datado,



emitido pelo médico [REDACTED] e o receituário médico do Centro de Endocrinologia e metabolismo Ltda. – CEM (Evento 39, RECEIT2, Página 3), emitido em 08 de agosto de 2022, pela médica [REDACTED]. Conforme os receituários supracitados, foram prescritos à Autora os medicamentos: **Atenolol 50mg** (Ablok[®]), **Enalapril 10mg**, **Anlodipino 10mg**, **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]), **Dexlansoprazol 60mg** (Dexilant[®]), **Colecalciferol 50.000UI** (SOF D[®]) e **Rosuvastatina + Ezetimiba** (PLENANCE EZE[®]), além dos fármacos Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg (Glyxambi[®]) e Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada (Diamicron[®] MR).

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0790/2022, emitido em 05 de agosto de 2022 (Evento 13_PARECER1, págs. 1 a 11).

DO PLEITO

1. O **Atenolol** (Ablok[®]) é um bloqueador beta-1 seletivo. Dentre suas indicações consta o controle da hipertensão arterial¹.
2. O **Enalapril** é um anti-hipertensivo da classe inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) não sulfídrico, de longa ação e altamente específico. Está indicado o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca².
3. O **Anlodipino** é um inibidor do influxo de cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular, cujo mecanismo de ação anti-hipertensiva deve-se ao efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa. Dentre suas indicações consta como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea³.
4. O **Cloridrato de Duloxetina** (Velija[®]) é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento da depressão; transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM); estados de dor crônica associados à dor lombar crônica; estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e transtorno de ansiedade generalizada⁴.
5. O **Dexlansoprazol** (Dexilant[®]) é um inibidor de bomba de prótons que suprime a secreção de ácido gástrico pela inibição específica da (H⁺, K⁺) -ATPase na célula parietal gástrica. Está indicado para cicatrização de todos os graus de esofagite erosiva por oito semanas; manutenção da cicatrização da esofagite erosiva (EE) e alívio da pirose; e tratamento da pirose associada à doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) não-erosiva, sintomática por até quatro

¹ Bula do medicamento Atenolol (Ablok[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ABLOK>>. Acesso em: 10 out. 2022.

² Bula do medicamento Enalapril (Vasopril[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351187251200804/?nomeProduto=vasopril>>. Acesso em: 10 out. 2022.

³ Bula do medicamento Anlodipino por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BESILATO%20DE%20ANLODIPINO>>. Acesso em: 10 out. 2022.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VELIJA>>. Acesso em: 10 out. 2022.



semanas⁵.

6. O **Colecalciferol (SOF 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. Colecalciferol 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 D⁶.

7. **Rosuvastatina + Ezetimiba (PLENANCE EZE[®])** é um produto hipolipemiante que inibe seletivamente a absorção intestinal de colesterol e esteróis vegetais relacionados e inibe a síntese endógena de colesterol. Esta associação é indicada como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com dislipidemia mista. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia este medicamento é indicado para redução do LDLcolesterol, colesterol total e triglicérides elevados, diminuição de ApoB, não HDL-C, das razões LDLC/HDL-C, não HDL-C/HDL-C, ApoB/Apo A-I, C-total/HDL-C e aumento de HDL-C⁷.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com os documentos médicos acostados aos autos processuais (Evento 1, ANEXO199, Página 1 e Evento 1, ANEXO6, Página 1), trata-se de Autora de 67 anos, portadora de hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, varizes de membros inferiores com sintomas em progressão, apresentando dor e desconforto crescentes. Além disso, é portadora de câncer de mama, apresentando neuropatia periférica (por uso de quimioterapia). Nas prescrições atualizadas (Evento 39, RECEIT2, Páginas 1 a 3) constam: **Atenolol 50mg (Ablok[®])**, **Enalapril 10mg**, **Anlodipino 10mg**, **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]), **Dexlansoprazol 60mg (Dexilant[®])**, **Colecalciferol 50.000UI (SOF D[®])** e **Rosuvastatina + Ezetimiba (PLENANCE EZE[®])**.

2. Informa-se que os medicamentos **Atenolol 50mg (Ablok[®])**, **Enalapril 10mg**, **Anlodipino 10mg**, **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]) e **Colecalciferol 50.000UI (SOF D[®])** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

3. Quanto aos medicamentos pleiteados **Dexlansoprazol 60mg (Dexilant[®])** e **Rosuvastatina + Ezetimiba (PLENANCE EZE[®])**, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Requerente, relatadas nos documentos médicos (Evento 1, ANEXO199, Página 1 e Evento 1, ANEXO6, Página 1), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do mesmo no plano terapêutico da Autora. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes medicamentos, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Suplicante.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, destaca-se:

⁵Bula do medicamento Dexlansoprazol (Dexilant[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEXILANT>>. Acesso em: 10 out. 2022.

⁶Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI (SOF D[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351641332201746/?nomeProduto=SOF%20D>>. Acesso em: 10 out. 2022.

⁷Bula do medicamento Rosuvastatina + Ezetimiba (PLENANCE EZE[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351501025201702/?nomeProduto=PLENANCE%20EZE>>. Acesso em: 10 out. 2022.



- **Atenolol 50mg, Enalapril 10mg, Anlodipino 5mg** (com o devido ajuste posológico para alcançar a dose prescrita à Autora: **10mg**) **estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.
- **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada (Velija®), **Dexlansoprazol 60mg** (Dexilant®), **Colecalciferol 50.000UI** (SOF D®) e **Rosuvastatina + Ezetimiba** (PLENANCE EZE®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. No que concerne ao valor dos medicamentos aqui pleiteados, 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)⁸.

7. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED¹⁰, tem-se:

- **Atenolol 50mg** (Ablok®) blister com 60 comprimidos possui o menor PF consultado, correspondente a R\$ 50,04 e o menor PMVG, correspondente a R\$ 39,27, para o ICMS 20
- **Enalapril 10mg** blister com 30 comprimidos possui o menor PF consultado, correspondente a R\$ 23,20 e o menor PMVG, correspondente a R\$ 18,21, para o ICMS 20.
- **Anlodipino 10mg** blister com 30 comprimidos possui o menor PF consultado, correspondente a R\$ 50,72 e o menor PMVG, correspondente a R\$ 64,63, para o ICMS 20.
- **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada (Velija®) blister com 30 comprimidos possui o menor PF consultado, correspondente a R\$ 134,58 e o menor PMVG, correspondente a R\$ 105,61, para o ICMS 20.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos> >. Acesso em: 10 out. 2022.

⁹ 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: 10 out. 2022.

¹⁰BRASIL 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>>. Acesso em: 10 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Dexlansoprazol 60mg** (Dexilant[®]) blister com 30 comprimidos possui o menor PF consultado, correspondente a R\$ 88,22 e o menor PMVG, correspondente a R\$ 69,23, para o ICMS 20.
- **Colecalciferol 50.000UI** (SOF D[®]) blister com 15 comprimidos possui o menor PF consultado, correspondente a R\$ 748,29 e o menor PMVG, correspondente a R\$ 587,18, para o ICMS 20.
- **Rosuvastatina + Ezetimiba** (PLENANCE EZE[®]) blister com 30 comprimidos possui o menor PF consultado, correspondente a R\$ 123,02 e o menor PMVG, correspondente a R\$ 96,53, para o ICMS 20.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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