



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1337/2022

Rio de Janeiro, 30 de novembro de 2022.

Processo nº 5007527-71.2022.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Pantoprazol 20mg**, **Bromidrato de Citalopram 20mg** (Denyl®), **Succinato de Solifenacina 5mg** (Impere®), **Rosuvastatina Cálcica 10mg + Ezetimiba 10mg** (Zinpass® Eze), **Besilato de Anlodipino 5mg** (Anlo®), **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** (Cuore®), **Tadalafila 5mg** (Zyad® Diário), **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurin® 5.000) e **Colecalciferol 7.000UI** (Doss®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Clínica Behr – Cardiologia e Medicina Interna (Evento 1_RECEIT7, pág. 1), (Evento 1_RECEIT8, pág. 1) e (Evento 14_ANEXO2, pág. 1), emitidos em 16 de agosto e 08 de março de 2022, pelo cardiologista , o Autor, 73 anos, com histórico de infarto agudo do miocárdio (IAM) em 2008 – 2 stents DA/2009 – angioplastia coronariana transluminal percutânea (ACTP) CD, **pré - diabetes mellitus**, nunca fumou, **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, sedentário. Apresenta limitação funcional e disfunção ventricular esquerda. Operou próstata em 2018, usando **Succinato de Solifenacina** (Vesicare®). Trocou Omeprazol para Pantoprazol 20mg – diarreia. Foram prescritos, os seguintes medicamentos:

- **Pantoprazol 20mg** – 1 comprimido antes do café.
- **Bromidrato de Citalopram 20mg** (Denyl®) – 1 comprimido pela manhã.
- **Succinato de Solifenacina 5mg** (Impere®) – 1 comprimido pela manhã.
- **Rosuvastatina Cálcica 10mg + Ezetimiba 10mg** (Zinpass® Eze) – 1 comprimido pela manhã.
- **Besilato de Anlodipino 5mg** (Anlo®) – 1 comprimido pela manhã.
- **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** (Cuore®) – 1 comprimido ao meio-dia.
- Atenolol 25mg – 1 comprimido de 12/12 horas.
- Enalapril 10mg - 1 comprimido de 12/12 horas
- Cloridrato de Metformina 500mg (Glifage XR®) – 1 comprimido á noite.
- **Tadalafila 5mg** (Zyad® Diário) – 1 comprimido á noite.
- **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurin® 5.000) – 1 comprimido uma vez por semana.
- **Colecalciferol 7.000UI** (Doss®) – 1 comprimido uma vez por semana, uso contínuo.



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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. O medicamento Bromidrato de Citalopram 20mg (Denyl®) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo **IAM (infarto agudo do miocárdio)** deve ser utilizado quando há evidência de necrose miocárdica em um contexto clínico de isquemia com elevação de marcadores de necrose miocárdica (preferencialmente troponina) acima do percentil 99 do limite máximo de referência e, pelo menos, um dos seguintes parâmetros: 1) sintomas sugestivos de isquemia miocárdica; 2) desenvolvimento de novas ondas Q no ECG; 3) novas ou presumivelmente novas alterações significativas no segmento ST, na onda T, ou BRE novo; 4) evidência, em exame de imagem, de perda de miocárdio viável ou de nova alteração segmentar de contratilidade ventricular; 5) identificação de trombo intracoronariano por angiografia ou necropsia. O diagnóstico diferencial entre **IAM** com ou sem supradesnível do segmento ST depende



exclusivamente do aparecimento ou não deste tipo de alteração ao ECG; o diagnóstico diferencial do IAM sem supradesnível de ST e angina instável depende da presença (IAM sem supra) ou não (AI) de marcadores de necrose miocárdica elevados¹.

2. Para funcionar corretamente, o organismo precisa de uma determinada quantidade de açúcar no sangue. Quando muito acima do ideal, o diagnóstico é diabetes e o organismo apresenta uma complicada sobrecarga, causando problemas de saúde em todos os sistemas. Entre a quantidade ideal de açúcar e o excesso, há um estágio intermediário, chamado pré-diabetes. De modo geral, – os indicadores podem variar um pouco entre laboratórios – o pré-diabetes é definido por valores entre 100 e 125mg/dl de glicemia em jejum. Acima de 126mg/dl, o paciente é considerado portador de diabetes. O pré-diabetes é um “alerta” para o diabetes. Ainda é possível evitar que o organismo evolua para um estado de diabetes tipo II, prevenindo as complicações e os problemas para a saúde. O pré-diabetes está longe de ser um cenário ideal de saúde, mas também poderia ser muito pior. Pacientes que recebem esse diagnóstico ainda têm tempo de adaptar seu estilo de vida e alterar seus indicadores, para ter mais saúde e qualidade de vida a longo prazo. Especialmente porque a diabetes é uma doença crônica e sem cura. O cenário de pré-diabetes pode se estender por vários anos, caso o paciente não tome nenhuma medida para frear o avanço da condição, chegando ao diagnóstico de diabetes com todos os sintomas e complicações que ele pode envolver. Boa parte dos pacientes chega ao diagnóstico de diabetes tipo II em até 5 anos após ter ouvido pela primeira vez que está com pré-diabetes².

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma 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, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente 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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg³.

DO PLEITO

1. O **Pantoprazol** é um inibidor da bomba de prótons, isto é, promove inibição específica e dose- dependente da enzima gástrica H⁺K-ATPase, responsável pela secreção de ácido clorídrico pelas células parietais do estômago. Na apresentação de 20mg é indicado para tratamento das lesões gastrintestinais leves; alívio dos sintomas gastrintestinais decorrentes da secreção ácida gástrica; gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas; tratamento da doença por refluxo gastroesofágico sem esofagite, das esofagites leves e de manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada para prevenção de recidivas em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos; profilaxia das lesões agudas da mucosa gastroduodenal induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não-hormonais⁴.

2. O **Bromidrato de Citalopram (Denyl®)** é um potente inibidor da recaptação da serotonina (5-HT). É usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência dos sintomas associados a esta doença; em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente; e é eficaz também para

¹NICOLAU, J. C. et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre angina instável e infarto agudo do miocárdio sem supradesnível do segmento ST. 2ª edição, 2007 - Atualização 2013/2014. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 102, n. 3, supl. 1. Março/2014. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz_de_IAM.pdf>. Acesso em: 29 nov.2022.

²REDE D'OR. Pré-diabetes. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/pre-diabetes>>. Acesso em: 29 nov.2022.

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

⁴Bula do medicamento Pantoprazol por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PANTOPRAZOL>>. Acesso em: 29 nov. 2022.



o tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁵.

3. O **Succinato de Solifenacina** (Impere[®]) é um antagonista competitivo dos receptores muscarínicos com seletividade maior para a bexiga urinária que para as glândulas salivares in vivo. Está indicado para o alívio dos sintomas de frequência urinária, incontinência urinária ou urgência associada com uma bexiga hiperativa⁶.

4. O medicamento **Rosuvastatina Cálcica + Ezetimiba** (Zinpass[®] Eze) pertence ao grupo farmacoterapêutico de inibidores de HMG-CoA redutase em combinação com outros agentes modificadores de lipídios. Está indicado 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 mista⁷.

5. O **Besilato de Anlodipino** (Anlo[®]) é um inibidor do influxo do íon de cálcio (bloqueador do canal lento de cálcio ou antagonista do íon cálcio) e inibe o influxo transmembrana do íon cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular. Está indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea⁸.

6. O **Bissulfato de Clopidogrel** (Cuore[®]) é um pró-fármaco, e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos [infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular] em pacientes adultos que apresentaram IAM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida⁹.

7. O **Tadalafila** (Zyad[®] Diário) é um inibidor reversível, potente e seletivo da guanosina monofosfato cíclica (GMPc) - fosfodiesterase específica tipo 5 (PDE5). Está indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da hiperplasia prostática benigna (HPB) em homens adultos incluindo aqueles com disfunção erétil¹⁰.

8. O medicamento **Cianocobalamina + Cloridrato de Tiamina + Cloridrato de Piridoxina** (Citoneurin[®] 5.000) exerce efeito analgésico em casos de neuralgias, além de favorecer a regeneração das fibras nervosas lesadas. A suplementação com as vitaminas B1, B6 e B12 também auxilia na melhora sobre o sistema nervoso e cardiovascular devido à ação destas vitaminas na redução da concentração sanguínea da homocisteína (aminoácido presente no plasma do sangue que está relacionado com o surgimento de doenças do coração). É usado como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos) que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque. Também é indicado como suplemento de vitaminas do complexo B

⁵Bula do medicamento Bromidrato de Citalopram (Denyl[®]) por Cristália- Produtos Químicos Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DENYL>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

⁶Bula do medicamento Succinato de Solifenacina (Impere[®]) por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=impere>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

⁷Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica + Ezetimiba (Zinpass[®] Eze) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZINPASS%C2%AE%20EZE>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

⁸Bula do medicamento Besilato de Anlodipino (Anlo[®]) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=anlo>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

⁹Bula do medicamento Bissulfato de Clopidogrel (Cuore[®]) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=cuore>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

¹⁰Bula do medicamento Tadalafila (Zyad[®] Diário) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZYAD>>. Acesso em: 29 nov. 2022.



(B1, B6 e B12) para idosos, indivíduos sob dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença¹¹.

9. O **Colecalciferol** (Doss[®]) é a forma natural da vitamina D, é um medicamento à base de vitamina D3 indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalácia, osteoporose e na prevenção no risco de quedas e fraturas em idosos¹².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 73 anos, com histórico de **infarto agudo do miocárdio (IAM)** em 2008, **pré-diabetes mellitus** e **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, sendo prescrito, os medicamentos **Pantoprazol 20mg**, **Bromidrato de Citalopram 20mg** (Denyl[®]), **Succinato de Solifenacina 5mg** (Impere[®]), **Rosuvastatina Cálcica 10mg + Ezetimiba 10mg** (Zinpass[®] Eze), **Besilato de Anlodipino 5mg** (Anlo[®]), **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** (Cuore[®]), **Tadalafila 5mg** (Zyad[®] Diário), **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurin[®] 5.000) e **Colecalciferol 7.000UI** (Doss[®]).

2. Neste sentido, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Besilato de Anlodipino 5mg** (Anlo[®]) e **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** (Cuore[®]) **possuem indicação em bula**^{8,9} aprovada pela ANVISA, para o tratamento de **hipertensão arterial sistêmica** e para prevenção de **infarto agudo do miocárdio** - quadro clínico apresentado pelo Autor.

3. Quanto ao medicamento **Pantoprazol 20mg** (ou outro protetor gástrico), convém elucidar que tal medicamento **possui indicação** ao Demandante em virtude do quantitativo de medicamentos usados por este, fenômeno descrito como polifarmácia (uso de cinco ou mais medicamentos), havendo necessidade de proteção da mucosa gástrica e melhora de possíveis desconforto gástricos.

4. Em relação aos medicamentos **Bromidrato de Citalopram 20mg** (Denyl[®]), **Succinato de Solifenacina 5mg** (Impere[®]), **Rosuvastatina Cálcica 10mg + Ezetimiba 10mg** (Zinpass[®] Eze), **Tadalafila 5mg** (Zyad[®] Diário), **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurin[®] 5.000) e **Colecalciferol 7.000UI** (Doss[®]), 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 dos referidos pleitos no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes medicamentos pleiteados, sugere-se a **emissão 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.

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

- **Pantoprazol 20mg**, **Bromidrato de Citalopram 20mg** (Denyl[®]), **Succinato de Solifenacina 5mg** (Impere[®]), **Rosuvastatina Cálcica 10mg + Ezetimiba 10mg** (Zinpass[®] Eze), **Tadalafila 5mg** (Zyad[®] Diário), **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurin[®] 5.000) e **Colecalciferol 7.000UI** (Doss[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes

¹¹Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de Tiamina + Cloridrato de Piridoxina (Citoneurin[®] 5.000) por Procter & Gamble do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CITONEURIN>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

¹²Bula do medicamento Colecalciferol (Doss[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DOSS>>. Acesso em: 29 nov. 2022.



Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

- **Anlodipina 5mg está listado** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Niterói 2021), sendo **disponibilizado** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse fármaco, o Autor deverá **comparecer a uma unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.
- **Bissulfato de Clopidogrel 75mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Síndromes Coronarianas Agudas¹³, conforme Portaria SAS/MS nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011¹⁴ e ainda conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
 - Entretanto, o **PCDT das Síndromes Coronarianas Agudas** considera o uso do medicamento **Clopidogrel – por 9 meses** – em pacientes que sofreram infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST (IAMCSSST) com implante de *stent*. Conforme relato médico, o Autor apresentou infarto agudo do miocárdio (IAM) em 2008 (Evento 14_ANEXO2, pág. 1), **inviabilizando o seu recebimento por via administrativa.**

6. Embora seja ofertado, no âmbito da atenção básica, conforme REMUME Niterói, o medicamento Omeprazol, que poderia ser substituto do Pantoprazol, cabe elucidar que o Autor faz uso de Clopidogrel⁹, sendo desaconselhado o uso deste fármaco com o Omeprazol. Nesse caso, é recomendado uso do **Pantoprazol, o qual, reitera-se, não é ofertado pelo SUS.** Além disso, o médico assistente relatou que trocou Omeprazol para Pantoprazol 20mg, pois o Autor apresentou como reação adversa diarreia. Dessa forma, o medicamento disponibilizado no SUS (Omeprazol) **não se aplica ao caso do Autor.**

7. Cabe informar ainda, que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁵ publicado para Hipertensão Arterial Sistêmica. 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 **PCDT** para tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica**¹⁶.

8. Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

¹³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico Síndromes Coronarianas Aguda. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo_uso/pcdt_sindromescoronarianasagudas.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2022.

¹⁴Portaria n 2.994, de 13 de dezembro de 2011. Aprova a Linha de cuidado do Infarto Agudo do Miocárdio e o Protocolo de Síndromes Coronarianas agudas, cria e altera procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, órteses, próteses e materiais especiais no SUS. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2994_15_12_2011.html>. Acesso em: 29 nov. 2022.

¹⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas#H>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 29 nov. 2022.



de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁷.

10. De acordo com publicação da CMED¹⁷, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁷:

- **Pantoprazol 20mg** com 28 comprimidos possui preço fábrica R\$ 21,25 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 16,67;
- **Bromidrato de Citalopram 20mg** (Denyl®) com 28 comprimidos possui preço fábrica R\$ 63,94 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 50,17;
- **Succinato de Solifenacina 5mg** (Impere®) com 30 comprimidos possui preço fábrica R\$ 160,36 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 125,83;
- **Rosuvastatina Cálcica 10mg + Ezetimiba 10mg** (Zinpass® Eze) com 30 comprimidos possui preço fábrica R\$ 63,43 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 49,77;
- **Besilato de Anlodipino 5mg** (Anlo®) com 30 comprimidos possui preço fábrica R\$ 32,44 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 25,46;
- **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** (Cuore®) com 28 comprimidos possui preço fábrica R\$ 200,50 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 157,33;
- **Tadalafila 5mg** (Zyad® Diário) com 30 comprimidos possui preço fábrica R\$ 330,14 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 259,06;
- **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurin® 5.000) com 20 comprimidos possui preço fábrica R\$ 50,48 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 39,61;
- **Colecalciferol 7.000UI** (Doss®) com 08 cápsulas possui preço fábrica R\$ 70,00 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 54,93.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁷BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 29 nov. 2022.