



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0095/2023

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2023.

Processo nº 5012498-36.2021.4.02.5102,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal®), **Hidroclorotiazida 25mg**, **Pregabalina 75mg**, **Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg** (Paco®), **Celecoxibe 200mg** (Coques®), **Carbamazepina 200mg**, **Cloridrato de Amitriptilina 25mg**, **Diazepam 10mg**, **Cloridrato de Tansulosina 0,4mg**, **Tadalafila 5mg**, **Dipirona Monoidratada 300mg + Butilbrometo de Escopolamina 6,5mg + Bromidrato de Hiosciamina 104mcg + Metilbrometo de Homatropina 1mg** (Tropinal®), **Losartana Potássica 50mg** (Aradois®) e **Sinvastatina 20mg**; e à inclusão dos medicamentos **Lubiproston 8mg** (Amitiza®), **Plantago ovata forssk.** (Metamucil®), **“Tramosina 0,4mg”**, **óleo mineral**, **Simeticona gotas** (Luftal®), **Lactulose xarope** (Lactulona®), **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de potássio** (Muvinalx®) e **Brometo de Otilônio** (Lonium®) e ao suplemento de fibra alimentar **Psyllium** (Plantago ovatae).

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos processuais (Evento 34, PARECER1, Páginas 1 a 11; e Evento 60, PARECER1, Páginas 1 a 3) encontram-se, respectivamente, os PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0404/2022 emitido em 16 de maio de 2022 e Nº 1180/2022 emitido em 26 de outubro de 2022, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**epilepsia, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, lombalgia, dor crônica, disúria, dor no hipogástrico e estenose de uretra**), e quanto à indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal®), **Hidroclorotiazida 25mg**, **Pregabalina 75mg**, **Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg** (Paco®), **Celecoxibe 200mg** (Coques®), **Carbamazepina 200mg**, **Cloridrato de Amitriptilina 25mg**, **Diazepam 10mg**, **Tansulosina 0,4mg**, **Tadalafila 5mg**, **Dipirona Monoidratada 300mg + Butilbrometo de Escopolamina 6,5mg + Bromidrato de Hiosciamina 104mcg + Metilbrometo de Homatropina 1mg** (Tropinal®), **Losartana Potássica 50mg** (Aradois®) e **Sinvastatina 20mg**.

2. Após a emissão do parecer técnico mais recente (Evento 60, PARECER1, Páginas 1 a 3), foram acostados aos autos processuais os seguintes documentos médicos:

- Evento 65, ANEXO3, Página 1 em impresso da Policlínica Regional Doutor Guilherme Taylor March, emitido pelo médico em 19 de agosto de 2022;
- Evento 65, ANEXO3, Páginas 2 a 4 em impresso da Policlínica de Especialidade Doutor Sylvio Picanço, emitidos pela médica em 05 de agosto de 2022;
- Evento 65, ANEXO3, Página 5 em impresso da Policlínica de Especialidade Doutor Sylvio Picanço, emitido pelo médico em 12 de julho de 2022;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Evento 65, ANEXO3, Página 6 em impresso do Hospital Universitário Antônio Pedro, emitido pela médica [] em 17 de agosto de 2022.
- Evento 65, ANEXO3, Páginas 8 e 9 e Evento 65, ANEXO10, Página 3 em impresso da Policlínica de Especialidade Doutor Sylvio Picanço, emitidos pela médica [] em 03 de maio de 2022, 28 de julho de 2022 e 27 de outubro de 2022;
- Evento 65, ANEXO5, Página 1, em impresso do Hospital Orêncio de Freitas, emitido em 09 de setembro de 2022, pelo médico [] .
- Evento 65, ANEXO7, Página 1, em impresso do Hospital Orêncio de Freitas, emitido em 23 de setembro de 2022, pela médica [] .
- Evento 65, ANEXO10, Página 2 em impresso da Policlínica de Especialidade Doutor Sylvio Picanço, emitido pelo médico [] em 1º de novembro de 2022.
- Evento 65, ANEXO3, Página 7, 10 e 11 não foram considerados porque tais receituários se encontram sem data de emissão, não sendo possível inferir se tais tratamentos fazem parte do plano terapêutico atual do Autor.

3. Narram os documentos médicos supracitados devidamente datados que o Autor apresenta diagnóstico de **epilepsia** de início aos 12 anos de idade, com crises de início focal disperceptivo com evolução para tônico-clônicas bilaterais. As crises convulsivas foram melhor controladas com o uso regular de Carbamazepina e Diazepam. O Requerente também é acompanhado no ambulatório Neuromuscular devido à **dor neuropática** refratária decorrente de **hérnia discal** pós trauma. Ademais, o Suplicante apresenta **monoparesia** permanente na perna e braço esquerdos. Em laudo de exame de colonoscopia, consta quadro de dor abdominal com **constipação** e hematoquezia, tendo sido identificada grande lesão polipoide subpediculada de cólon descendente, com biópsia indicando **pólipo juvenil de intestino grosso**. Consta prescrição de tratamento com os seguintes medicamentos e suplemento:

- **Hidroclorotiazida 25mg** – 1 comprimido pela manhã;
- **Pregabalina 75mg** – 2 comprimidos à noite;
- **Carbamazepina 200mg** – 2 comprimidos de 8/8 horas;
- **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** – 1 comprimido à noite;
- **Diazepam 10mg** – 1 comprimido de 8/8 horas;
- **Dipirona Monoidratada 300mg + Butilbrometo de Escopolamina 6,5mg + Bromidrato de Hiosciamina 104mcg + Metilbrometo de Homatropina 1mg** (Tropinal®) – 1 comprimido de 8/8 horas;
- **Losartana Potássica 50mg** (Aradois®) – 1 comprimido de 12/12 horas;
- **Sinvastatina 20mg** – 1 comprimido à noite;
- **Lubiproston 8mg** (Amitiza®) – 1 comprimido por dia;
- **Plantago ovata forssk.** (Metamucil®) – 1 envelope diluído em água de 8/8 horas;
- **Óleo mineral** – 1 colher uma vez ao dia;
- **Simeticona gotas** (Luftal®) – 20 gotas de 8/8 horas;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Lactulose xarope** (Lactulona[®]) – 20mL de 8/8 horas por 10 dias;
- **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de potássio** (Muvinalx[®]) – 1 sachê uma vez ao dia se constipação;
- **Brometo de Otilônio** (Lonium[®]) – 1 comprimido três vezes ao dia antes das refeições;
- **Psyllium** (Plantago ovatae) – 1 colher de sopa diluída em água ou alimentos uma vez ao dia.

4. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40 – epilepsia** e **M51.1 – transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia**, **G83.1 – monoplegia do membro inferior** e **G83.2 – monoplegia do membro superior**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0404/2022 emitido em 16 de maio de 2022 (Evento 34, PARECER1, Páginas 1 a 11).
2. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.
3. 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 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

DO PLEITO

1. Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0404/2022 emitido em 16 de maio de 2022 (Evento 34, PARECER1, Páginas 1 a 11), segue:
2. **Lubiproston** (Amitiza[®]) aumenta o transporte de íon cloreto para o lúmen intestinal, intensifica o fluxo de líquido para o intestino e melhora o trânsito das fezes. É indicado para o tratamento de: constipação idiopática crônica em adultos; constipação causada pelo uso de medicamento da classe dos em adultos com dor crônica não causada por câncer; síndrome do intestino irritável com constipação¹.
3. **Plantago ovata forssk.** (Metamucil[®]) é uma fibra formadora de gel de alta viscosidade que proporciona melhorias clinicamente significativas no controle da glicemia e de redução do colesterol. É indicado nas seguintes situações: auxiliar na redução dos níveis séricos de colesterol e da glicemia pós-prandial em conjunto a uma dieta hipocolesterolêmica; tratamento de obstipação intestinal como regularizador intestinal e na normalização do bolo fecal; distúrbios

¹ Bula do medicamento Lubiproston (Amitiza[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351434378201719/?nomeProduto=Amitiza>>. Acesso em: 27 jan. 2023.



metabólicos como hiperlipemia no tratamento coadjuvante da terapêutica formal; diminuição do risco de coronariopatias causadas por hiperlipemias².

4. O **Óleo Mineral** é indicado como laxante e terapia em uso tópico para pele ressecada e áspera³.

5. **Simeticona** (Luftal[®]) é um silicone antifisético com ação antiflatulenta, que alivia o mal-estar gástrico causado pelo excesso de gases. Indicado para o alívio dos sintomas no caso de excesso de gases no aparelho gastrointestinal constituindo motivo de dores ou cólicas intestinais⁴.

6. **Lactulose** (Lactulona[®]) é indicada para o tratamento sintomático da constipação intestinal. Também é indicada para a prevenção e o tratamento de encefalopatia hepática, tanto no pré-coma quanto no coma hepático⁵.

7. **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** pó para preparação extemporânea (Muvinlax[®]) é indicado para o tratamento da constipação intestinal funcional⁶.

8. **Brometo de Otilônio** (Lonium[®]) é um antiespasmódico indicado para o tratamento sintomático da dor, do desconforto, da distensão abdominal e de outros transtornos funcionais do trato gastrointestinal, tal como a Síndrome do Intestino Irritável. Também está indicado no preparo para exames por imagem do trato gastrointestinal⁷.

9. **Psyllium** (*Plantago ovatae*) se trata de suplemento alimentar fonte de fibras alimentares. As fibras alimentares auxiliam no funcionamento do intestino. O psyllium auxilia na redução do colesterol sanguíneo (dose mínima para essa finalidade: 7g de fibra de psyllium na recomendação diária de consumo)⁸.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0404/2022 emitido em 16 de maio de 2022 (Evento 34, PARECER1, Páginas 1 a 11), segue:

2. **Paresia** é o termo geral que se refere ao grau leve a moderado de fraqueza muscular, ocasionalmente usado como sinônimo de paralisia (perda grave ou completa da função motora). Na literatura antiga, paresia geralmente se referia especificamente a neurosífilis parética (ver neurosífilis). "*Paresia geral*" e "*paralisia geral*" podem ainda trazer esta conotação. A paresia das extremidades inferiores bilateral é denominada paraparesia⁹.

² Bula do medicamento *Plantago ovata forssk.* (Metamucil[®]) por Procter & Gamble do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121420008>>. Acesso em: 27 jan. 2023.

³ Folheto informativo do produto Óleo mineral (Nujol[®]) por Mantecorp Indústria Química E Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://drogarias.vteximg.com.br/arquivos/12513---oleo-mineral-nujol-120ml.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2023.

⁴ Bula do medicamento Simeticona (Luftal[®]) por Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012254201708/?nomeProduto=luftal>>. Acesso em: 27 jan. 2023.

⁵ Bula do medicamento Lactulose (Lactulona[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104540043>>. Acesso em: 27 jan. 2023.

⁶ Bula do medicamento Macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio (Muvinlax[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330131>>. Acesso em: 27 jan. 2023.

⁷ Bula do medicamento Brometo de Otilônio (Lonium[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351091928200478/?nomeProduto=lonium>>. Acesso em: 27 jan. 2023.

⁸ Constituintes Autorizados para Uso em Suplementos Alimentares. ANVISA. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiM2M3NjkzYmMtODY0ZS00YzYzLTlhNGItM2M2NGNjZjk2YjhlIiwidCI6ImL2N2FmMjNmLWMyZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>>. Acesso em: 30 jan. 2023.

⁹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Paresia. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=10480&filter=ths_termall&q=paresia>. Acesso em: 27 jan. 2023.



3. O termo **plegia** é usado pelos neurologistas para indicar perda total de contratilidade¹⁰.

4. **Constipação intestinal** é definida como uma alteração no funcionamento do intestino com duração mínima de 3 meses onde o paciente poderá ter uma frequência evacuatória menor que 3 evacuações por semana com alteração no ato de evacuar e na qualidade das fezes, ou seja fezes ressecadas com muita dificuldade para expelir as vezes sendo necessário realizar digitação¹¹.

5. **Pólipos colorretais** são pequenas protrusões da mucosa colônica e do reto, sendo a sua grande maioria de potencial maligno baixo, como os adenomas tubulares com displasia de baixo grau, ou nulo, como os pólipos hiperplásicos. Os pólipos que contêm potencial maligno – os adenomatosos e serrilhados – são a parte inicial da cascata de carcinogênese de 90% das neoplasias malignas colorretais e podem ser diagnosticados e removidos através da colonoscopia, prevenindo assim o surgimento do câncer colorretal. Os sinais e sintomas de alerta para o câncer colorretal, apesar de não serem específicos, são bons indicadores de suspeição e devem ser valorizados na avaliação geral: mudança de hábito intestinal (diarreia ou constipação), anemia ferropriva sem causa presumível, perda inexplicável de peso, fezes escuras ou com sangue visível, massa abdominal, dor ou desconforto abdominal constante¹².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro clínico de **epilepsia, dor neuropática** refratária decorrente de **hérnia discal, monoparesia e monoplegia** permanente na perna e braço esquerdos, **hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, lombalgia, dor crônica, disúria, dor no hipogástrico, estenose de uretra e constipação intestinal**. Consta prescrição médica dos seguintes medicamentos e suplemento: **Hidroclorotiazida 25mg, Pregabalina 75mg, Carbamazepina 200mg, Cloridrato de Amitriptilina 25mg, Diazepam 10mg, Dipirona Monoidratada 300mg + Butilbrometo de Escopolamina 6,5mg + Bromidrato de Hiosciamina 104mcg + Metilbrometo de Homatropina 1mg (Tropinal[®]), Losartana Potássica 50mg (Aradois[®]), Sinvastatina 20mg – 1 comprimido à noite, Lubiproston 8mg (Amitiza[®]), *Plantago ovata forssk.* (Metamucil[®]), óleo mineral, Simeticona gotas (Luftal[®]), Lactulose xarope (Lactulona[®]), **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de potássio** (Muvinlax[®]), **Brometo de Otilônio** (Lonium[®]) e **Psyllium** (*Plantago ovatae*).**

2. Ressalta-se que a **constipação intestinal** (quadro clínico apresentado pelo Autor), pode ser subdividida em diferentes tipos de acordo com a causa: primária (falta de líquidos, fibras e atividade física), secundária (obstrução intestinal, compressão medular, alterações metabólicas), ou iatrogênica (uso prolongado de medicamentos como analgésicos, antidepressivos, neurolépticos). Nesse sentido, o tratamento pode englobar diferentes estratégias, que podem ser associadas, como o uso de agentes formadores de bolo, estimulantes ou irritantes, osmóticos, e emolientes ou lubrificantes¹³.

¹⁰ ROWLAND, L. P. As síndromes causadas por músculos fracos. In: ROWLAND, L. P. Merrit Tratado de Neurologia. 9. ed. Guanabara Koogan. Rio de Janeiro, 1997.

¹¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE COLOPROCTOLOGIA. Constipação intestinal. Disponível em: <<https://portaldacoloproctologia.com.br/sua-saude/constipacao-intestinal/>> Acesso em: 30 jan. 2023.

¹² UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL. Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia. TelessaúdeRS (TelessaúdeRS-UFRGS). Telecondutas: Pólipos Colorretais: versão digital 2022. Porto Alegre: TelessaúdeRS-UFRGS, 4 fev. 2022. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/telessauders/materiais-teleconduta/>>. Acesso em: 30 jan. 2023.

¹³ Constipação Intestinal no Câncer Avançado. Série Cuidados Paliativos. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/constipacao.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2023.



3. Neste sentido, em relação aos medicamentos e suplemento incluídos **Lubiprostona 8mg** (Amitiza[®]), **Plantago ovata forssk.** (Metamucil[®]), **óleo mineral**, **Lactulose xarope** (Lactulona[®]), **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de potássio** (Muvinlax[®]) e **Psyllium** (Plantago ovatae), informa-se que eles **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor (**constipação intestinal**).

4. Contudo, ressalta-se que embora possa ocorrer associação de diferentes estratégias para o tratamento da constipação intestinal, a respeito do uso concomitante dos medicamentos e suplemento **Lubiprostona 8mg** (Amitiza[®]), **Plantago ovata forssk.** (Metamucil[®]), **óleo mineral**, **Lactulose xarope** (Lactulona[®]), **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de potássio** (Muvinlax[®]) e **Psyllium** (Plantago ovatae), recomenda-se a emissão de novo documento médico, no qual seja descrito a respeito da necessidade do uso simultâneo dos referidos itens no tratamento do Autor.

5. Em relação aos medicamentos **Brometo de Otilônio** (Lonium[®]) e **Simeticona gotas** (Luftal[®]), cumpre informar que tais fármacos **estão indicados** diante do quadro clínico apresentado pelo Autor.

6. No que tange ao medicamento incluído “**Tramosina 0,4mg**” (Evento 65, PET1, Página 1), informa-se que em consulta ao site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), este fármaco não existe; e que foi identificada a prescrição (Evento 65, ANEXO3, Página 10) ao Requerente do medicamento **Tansulosina 0,4mg**, pleito já abordado nos pareceres técnicos anexados aos autos processuais.

7. Quanto à disponibilização dos medicamentos incluídos **Lubiprostona 8mg** (Amitiza[®]), **Plantago ovata forssk.** (Metamucil[®]), **óleo mineral**, **Simeticona gotas** (Luftal[®]), **Lactulose xarope** (Lactulona[®]), **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de potássio** (Muvinlax[®]) e **Brometo de Otilônio** (Lonium[®]), no âmbito do SUS, destaca-se:

- **Lubiprostona 8mg** (Amitiza[®]), **Plantago ovata forssk.** (Metamucil[®]), **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de potássio** (Muvinlax[®]) e **Brometo de Otilônio** (Lonium[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Lactulose xarope** está padronizada pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, conforme consta na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-NITERÓI) na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o **acesso ao referido medicamento via ambulatorial, para o caso do Autor, é inviável**.
- **Óleo mineral** e **Simeticona 75mg/ml (solução oral)** **estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, conforme sua REMUME Niterói 2023. Dessa forma, o Autor deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as informações com relação ao fornecimento.

8. Os medicamentos incluídos **Lubiprostona 8mg** (Amitiza[®]), **Plantago ovata forssk.** (Metamucil[®]), **óleo mineral**, **Simeticona gotas** (Luftal[®]), **Lactulose xarope** (Lactulona[®]), **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de potássio** (Muvinlax[®]) e **Brometo de Otilônio** (Lonium[®]) possuem registro ativo junto à ANVISA.



9. No que concerne ao valor dos medicamentos incluídos **Lubiprostona 8mg** (Amitiza[®]), **Plantago ovata forssk.** (Metamucil[®]), **óleo mineral**, **Simeticona gotas** (Luftal[®]), **Lactulose xarope** (Lactulona[®]), **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de potássio** (Muvinalax[®]) e **Brometo de Otilônio** (Lonium[®]), no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na ANVISA e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁴.

10. De acordo com publicação da CMED¹⁵, 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, tem-se¹⁶:

- **Lubiprostona 8mg** (Amitiza[®]) – blister com 30 comprimidos – possui PF R\$ 59,00 e PMVG R\$ 46,30, para o ICMS de 20%.
- **Plantago ovata forssk.** (Metamucil[®]) na apresentação 0,492g/g pó para solução frasco de 210g - – possui PF R\$ 8,26 e PMVG R\$ 62,98, para o ICMS de 20%; na apresentação 0,562g/g pó para solução 10 envelopes de 5,85g – possui PF R\$ 41,61 e PMVG R\$ 32,65, para o ICMS de 20%; na apresentação 0,562g/g pó para solução frasco de 174g – possui PF R\$ 80,26 e PMVG R\$ 62,98 para o ICMS de 20%.
- **Óleo mineral** – não está contido na tabela CMED.
- **Simeticona gotas** (Luftal[®]) - na apresentação 75mg/mL frasco de 15mL – possui PF R\$ 23,09 e PMVG R\$ 18,12 para o ICMS de 20%;
- **Lactulose xarope** (Lactulona[®]) frasco com 120mL – possui PF R\$ 43,88 e PMVG R\$ 34,43 para o ICMS de 20%;
- **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de potássio** (Muvinalax[®]) – 20 envelopes de 14g – possui PF R\$ 36,14 e PMVG R\$ 28,36 para o ICMS de 20%.
- **Brometo de Otilônio** (Lonium[®]) – blister com 30 comprimidos – possui PF R\$ 57,61 e PMVG R\$ 45,21, para o ICMS de 20%.

12. No que tange aos medicamentos pleiteados **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal[®]), **Hidroclorotiazida 25mg**, **Pregabalina 75mg**, **Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg** (Paco[®]), **Celecoxibe 200mg** (Coques[®]), **Carbamazepina 200mg**, **Cloridrato de**

¹⁴ 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>>. Acesso em: 27 jan. 2023.

¹⁵ 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/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 27 jan. 2023.

¹⁶BRASIL 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_pmv_2023_01_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmv_2023_01_v2.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2023.



Amitriptilina 25mg, Diazepam 10mg, Cloridrato de Tansulosina 0,4mg, Tadalafila 5mg, Dipirona Monoidratada 300mg + Butilbrometo de Escopolamina 6,5mg + Bromidrato de Hiosciamina 104mcg + Metilbrometo de Homatropina 1mg (Tropinal[®]), Losartana Potássica 50mg (Aradois[®]) e Sinvastatina 20mg, seguem as informações abaixo:

13. Segundo o item 1 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1180/2022 de 26 de outubro de 2022 (Evento 60, PARECER1, Páginas 1 a 3), foram feitas as seguintes observações por este Núcleo:

- No que tange aos pleitos **Cloridrato de Tramadol 50mg (Tramal[®]), Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg (Paco[®]) e Celecoxibe 200mg (Coques[®])**, foi sugerida a emissão de novo documento médico, datado e recente, com a prescrição ao Autor destes medicamentos, tendo em vista que nos documentos médicos analisados para a emissão do Parecer Técnico supramencionado não havia prescrição médica dos mesmos;
- Quanto aos pleitos **Tansulosina 0,4mg e Tadalafila 5mg**, também foi solicitada a emissão de novo documento médico, datado e recente, com a prescrição ao Autor destes medicamentos e com quadro clínico que justifique suas utilizações no tratamento do Requerente, tendo em consideração que nos documentos médicos analisados para a emissão do Parecer Técnico supramencionado não havia prescrição datada dos mesmos e nem justificativa para o uso desses no plano terapêutico do Suplicante.

14. Assim, após a emissão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1180/2022 de 26 de outubro de 2022 (Evento 60, PARECER1, Páginas 1 a 3), foram acostados aos autos processuais novos documentos médicos (Evento 65, ANEXO3, Páginas 1 a 11; Evento 65, ANEXO10, Páginas 2 e 3), cabendo reiterar que os receituários em Evento 65, ANEXO3, Página 7, 10 e 11 **não foram considerados porque se encontram sem data de emissão.**

15. Considerações feitas, informa-se que continuam ausentes **prescrições recentes e devidamente datadas** dos medicamentos pleiteados **Cloridrato de Tramadol 50mg (Tramal[®]), Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg (Paco[®]), Celecoxibe 200mg (Coques[®]), Tansulosina 0,4mg e Tadalafila 5mg**. Assim, esse Núcleo **continua impossibilitado de inferir se tais tratamentos fazem parte do plano terapêutico atual do Autor.**

16. Reiteram as demais informações prestadas nos itens 1, 3 e 7 a 16 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0404/2022 emitido em 16 de maio de 2022 (Evento 34, PARECER1, Páginas 1 a 11).

17. Em relação ao registro de **suplementos alimentares na ANVISA**, **informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência.** Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação^{17,18}.

18. Salienta-se que suplemento de fibra alimentar **Psyllium (Plantago ovatae)** **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

¹⁷ BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 30 jan. 2023.

¹⁸ Lista de ingredientes (constituíntes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 30 jan. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, 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

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID: 5035482-5

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4