



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0823/2023

Rio de Janeiro, 26 de junho de 2023.

Processo nº 5002784.66.2023.4.02.5107,
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 medicamentos **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]), **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimidos revestidos de liberação prolongada (XigDuo[®] XR), **Rosuvastatina 10mg +Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]) e **Silybum marianum 200mg** (Steaton[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Clínica Dr. Michel Menezes (Evento 1_LAUDO4, pág. 1 e 2) emitidos em 24 de maio de 2023, pela médica a Autora, 37 anos, é portadora de **obesidade grau I, hipotireoidismo, dislipidemia, esteatose hepática e pré-diabetes**. Tendo indicação de uso de **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]) – aplicação subcutânea diária após o café da manhã; na primeira semana aplicar 0,6mg, na segunda semana aplicar 1,2mg, na terceira semana até retornar aplicar 1,8mg; **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimidos revestidos de liberação prolongada (XigDuo[®] XR) – tomar 1 comprimido no café; **Rosuvastatina 10mg +Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]) – tomar 1 comprimido após o jantar; Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) e **Silybum marianum 200mg** (Steaton[®]) – tomar 2 cápsulas após o jantar. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E66 – Obesidade, E03 - Outros hipotireoidismos, E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias e K76.9 - Doença hepática, sem outra especificação**.

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 Tanguá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Tanguá.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **obesidade** é uma condição crônica multifatorial que engloba diferentes dimensões: biológica, social, cultural, comportamental, de saúde pública e política. O desenvolvimento da obesidade decorre de interações entre o perfil genético de maior risco, fatores sociais e ambientais, por exemplo, inatividade física, ingestão calórica excessiva, ambiente intrauterino, uso de medicamentos obesogênicos e status socioeconômico. Sono insuficiente, disruptores endócrinos e microbiota intestinal também podem estar associados à gênese da obesidade. Mudanças ambientais e sociais resultaram na alteração dos padrões alimentares e de atividade física. Apesar da existência de políticas públicas para esses dois fatores de proteção, a constante promoção/incentivo ao consumo de alimentos e bebidas ultraprocessados (calorias líquidas – refrigerantes e sucos de frutas adoçados –, fast foods etc.) prejudicam a prevenção e o controle da obesidade. O acesso restrito da população a programas públicos de promoção de atividade física é também outro fator que dificulta o controle da obesidade¹. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – **obesidade I**, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III².
2. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2023.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad12.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2023.



dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo³.

3. **Esteatose hepática** é um acúmulo de gordura nas células do fígado, também chamada de Infiltração gordurosa do fígado ou doença gordurosa do fígado. Ela pode ser dividida em doença gordurosa alcoólica do fígado (quando há abuso de bebida alcoólica) ou doença gordurosa não alcoólica do fígado, quando não existe história de ingestão de álcool significativa. A esteatose hepática pode ter várias causas: abuso de álcool, hepatites virais; diabetes; sobrepeso ou obesidade; alterações dos lipídeos, como colesterol ou triglicérides elevados; drogas, como os corticoides; causas relacionadas a algumas cirurgias para obesidade. Em média uma em cada cinco pessoas com sobrepeso desenvolvem esteato-hepatite não alcoólica. A esteatose hepática é comum nos pacientes com sobrepeso, obesos ou diabéticos. Em parte desses pacientes, uma inflamação das células hepáticas associada à esteatose pode estar presente, lembrando a hepatite alcoólica, e que é chamada de esteato-hepatite⁴.

4. A **pré-diabetes** é o estágio que precede o diabetes tipo 2, é considerada **um** estágio intermediário entre o padrão tido como saudável e o diabetes mellitus tipo 2. Trata-se de um alerta do corpo para indicar que o risco de desenvolver diabetes é alto, além de aumentar as chances de complicações cardíacas. Basicamente, a pré-diabetes acontece quando a glicose não é metabolizada, nem aproveitada o suficiente, de modo a acumular no sangue. O estado de normalidade da glicemia em jejum é de 70 mg/dl a 100 mg/dl. Uma pessoa é classificada como pré-diabética ao medir a sua glicemia em jejum e atingir entre 100 e 125mg/dl. Já aqueles que atingem a partir de 126 mg/dl são considerados diabéticos. O maior problema da pré-diabetes é o fato de ser uma doença silenciosa, pois não ocasiona sintomas. Em casos raros, a pessoa pode ter acantose, que é o escurecimento das dobras da pele nas regiões das virilhas, axilas e pescoço. Geralmente, a doença só pode ser descoberta quando você mede a sua glicemia e o resultado aponta entre 100 e 125mg/dl. É recomendado que todas as pessoas com idade a partir de 45 façam testes regulares de glicemia. Quem está abaixo dessa faixa etária, mas tem fatores de risco — como hipertensão, histórico familiar de diabetes tipo 2, diabetes na gestação, ovário policístico e excesso de peso — também deve ser testado⁵.

DO PLEITO

1. A **Liraglutida** é um agonista do receptor do Peptídeo Glucagon símile 1 humano (GLP-1) acilado, com 97% de homologia na sequência de aminoácidos ao GLP-1 humano endógeno. Em adultos é indicado em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico de peso em adultos com Índice de Massa Corporal (IMC) de: 30 kg/m² ou maior (obesidade) ou, 27 kg/m² ou maior (sobrepeso) na presença de pelo menos uma

³Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em:

<<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

⁴HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Saiba mais sobre esteatose hepática. 19/08/2021. Disponível em:

<<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/blog/acontecenosiriolibanes/saiba-mais-sobre-esteatose-hepatica>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

⁵ALBERT EINSTEIN – SOCIEDADE BENEFICIENTE ISRAELITA BASILEIRA. Você sabe o que é a pré-diabetes? Entenda tudo sobre o assunto. Publicado em 05/05/2021 atualizado em 03/03/2022. Disponível em: < <https://vidasaudavel.einstein.br/pre-diabetes/>>. Acesso em: 21 jun. 2023.



comorbidade relacionada ao peso, como disglícemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono⁶.

2. O fármaco **Dapagliflozina + Cloridrato de Metformina** (Xigduo XR[®]) contém dois medicamentos anti-hiperglicemiantes utilizados no tratamento da diabetes tipo 2. A dapagliflozina propanodiol é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador renal de sódio-glicose 2 humano (SGLT2). O cloridrato de metformina é uma biguanida com efeitos hipoglicemiantes. Está indicado para adultos com diabetes mellitus tipo 2 quando o tratamento com ambos dapagliflozina e metformina é apropriado (CID10 E11 - Diabetes Mellitus não-insulino-dependente) para: tratamento da diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante da dieta e do exercício; prevenção do desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular; prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia. Não é indicado para uso em pacientes com diabetes tipo 1⁷.

3. **Rosuvastatina Cálcica + Ezetimiba** (Trezete[®]) 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-C⁸.

4. Os efeitos de *Silybum marianum* (Steaton[®]) estão relacionados a diversos mecanismos de ação. Devido ao poder de remover radicais livres que agridem os hepatócitos (células do fígado), a silimarina possui acentuadas propriedades antioxidantes, sendo esse o principal mecanismo de ação. É um medicamento hepatoprotetor⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **obesidade grau I, hipotireoidismo, dislipidemia, esteatose hepática e pré-diabetes**. Apresenta solicitação médica para uso de **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]), **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimidos revestidos de liberação prolongada (XigDuo[®] XR), **Rosuvastatina 10mg +Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]) e **Silybum marianum 200mg** (Steaton[®]).

2. Diante o exposto, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]), **Rosuvastatina 10mg +Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]) e **Silybum marianum 200mg** (Steaton[®]) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora - **obesidade grau I, dislipidemia e esteatose hepática**, conforme relato médico. Estes apresentam indicação expressa em bula para o tratamento postulado.

3. No que concerne ao medicamento pleiteado **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimidos revestidos de liberação prolongada (XigDuo[®] XR), segundo

⁶Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SAXENDA>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

⁷Bula do medicamento Dapagliflozina + Cloridrato de Metformina (Xigduo XR[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XIGDUO%20XR>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

⁸Bula do medicamento Rosuvastatina + Ezetimiba (Trezete[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TREZETE>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

⁹Bula do medicamento *Silybum marianum* (Steaton[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=STEATON>>. Acesso em: 21 jun. 2023.



bula⁷ registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o referido fármaco está indicado para adultos com diabetes melittus tipo 2. Contudo, no documento médico anexado aos autos processuais (Evento 1_LAUDO4, pág. 1), foi relatado que a Autora “... *é portadora de pré-diabetes*”. Assim, informa-se que, tal medicamento não está indicado para o quadro da Autora.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]), **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimidos revestidos de liberação prolongada (XigDuo[®] XR), **Rosuvastatina 10mg +Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]) e **Silybum marianum 200mg** (Steaton[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Tanguá e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município de Tanguá em fornecer estes fármacos.

5. O medicamento **Liraglutida 6mg/mL** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) o referido medicamento atualmente encontra-se em análise para o tratamento de pacientes com obesidade e imc acima de 35kg/m, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular¹⁰.

6. Os medicamentos **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimidos revestidos de liberação prolongada (XigDuo[®] XR), **Rosuvastatina 10mg +Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]) e **Silybum marianum 200mg** (Steaton[®]) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁰.

7. Para o tratamento da obesidade, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos¹. Segundo o referido Protocolo O tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo. Em conformidade com esta abordagem, o tratamento do sobrepeso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção da manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso, por meio de escolhas alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabete melito); resultar em melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida. Contudo, não foram previstos medicamentos para o tratamento da obesidade no referido PCDT, apenas a cirurgia está prevista.

8. Em alternativa ao medicamento **Rosuvastatina 10mg +Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]), cabe ressaltar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite¹¹, conforme Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, 30 de julho de 2019 e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza através do Componente Especializado da

¹⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

¹¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2023.



Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido), Bezafibrato 200mg (comprimido) e Pravastatina 20mg e 40mg (comprimido). Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Saúde de Tanguá, no âmbito da Atenção Básica, através da REMUME, disponibiliza a Sinvastatina 20mg (comprimido).

9. Dessa forma, conclui-se que não houve esgotamento das opções terapêuticas disponíveis no SUS a fim de justificar o uso do medicamento pleiteado e não padronizado **Rosuvastatina 10mg +Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]). Assim, **recomenda-se a médica assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso dos fármacos descritos no protocolo supramencionado, explicitando tecnicamente os motivos, em caso de negativa.**

10. Assim, caso seja autorizado o uso dos medicamentos disponibilizados pelo CEAF para o tratamento da Dislipidemia, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do PCDT supracitado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, esta deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica - Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro – Itaboraí, Telefone 3639-2639, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

11. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

12. No caso do medicamento listado no item 8 desta Conclusão, disponibilizado no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste.

13. **Não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹² publicado para o manejo de Doença hepática, sem outra especificação (CID-10: K76.9), e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

14. Cabe destacar que a unidade responsável pelo atendimento da parte Autora não se encontra credenciada junto ao Sistema Único de Saúde, visto que a Autora está sendo atendida pela Clínica Dr. Michel Menezes (Evento 1_LAUDO4, pág. 1 e 2), que corresponde a um consultório de atendimento na modalidade particular.

15. 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 de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹³.

¹²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

¹³BRASIL 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: 21 jun. 2023.



16. De acordo com publicação da CMED¹³, 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.

17. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹³:

- **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]) SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 3ML X 1 SIST APLIC PLAS possui preço de fábrica R\$ 259,27 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 203,45, para o ICMS 20%;
- **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimidos revestidos de liberação prolongada (XigDuo[®] XR) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 192,70 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 151,21;
- **Rosuvastatina 10mg +Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 275,49 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 216,18;
- **Silybum marianum 200mg** (Steaton[®]) não está incluído na Tabela de Preços CMED.

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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