



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0882/2023

Rio de Janeiro, 06 de julho de 2023.

Processo nº 5067933-27.2023.4.02.5101
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®); **Dexpantenol 50mg/g gel oftálmico** (Epitegel®), **Vitamina D 7000UI**; ao cosmético **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais (AGE) com Vitaminas A e E** (Dersani®); ao produto para saúde **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®); e ao insumo **fralda geriátrica** (tamanho G).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1, ANEXO2, Página 21), emitido em 07 de junho de 2023, pela médica , o Autor, 64 anos, com o diagnóstico de **carcinoma epidermoide de pele em face**, foi submetido à ressecção de lesão, apresenta sequela de pós-operatório, com **paresia** de ramos do nervo facial (fechamento incompleto da pálpebra superior à direita e desvio de comissura labial para a esquerda) e **paresia** de nervo acessório à direita (**dor** e limitação funcional em ombro direito). Foi informado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **C44 - Outras neoplasias malignas da pele**.

2. Em formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 22 a 32), preenchido em 15 de maio de 2023, pelo médico , vinculado ao Hospital Federal da Lagoa, o Autor é portador de **ceratite** por fechamento incompleto da pálpebra, sendo indicado o uso de colírio sem conservante **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) – 01 gota de 01/01h em olho direito e **Dexpantenol 50mg/g gel oftálmico** (Epitegel®) de uso contínuo, o qual melhora a ceratite, diminuindo o prurido e ressecamento ocular. É informado ainda que o não uso do medicamento pode causar cegueira por degeneração epitelial da córnea. Foi informado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **H16 – Ceratite**.

3. Em (Evento 1, ANEXO2, Página 33) foi acostado **receituário do Hospital Federal da Lagoa**, emitido em 12 de abril de 2023, pelo médico , onde foram prescritos:

- **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) – 02 frascos – pingar 1 gota em olho direito de 01/01h;
- **Dexpantenol 50mg/g gel oftálmico** (Epitegel®) – 06 frascos – aplicar em olho direito de 6/6h.

4. Apensado em (Evento 1, ANEXO2, Páginas 34 e 35), constam documentos do Centro Municipal de Saúde Newton Alves Cardozo, emitido em 22 de março de 2023, pelo médico , no qual informa que o Autor encontra-se em investigação



por lesão maligna da pele e de partes moles após apresentar **tumoração em hemiface direita**, em região mandibular com hipótese de carcinoma basocelular, ainda sem biópsia, apresentando piora progressiva há 1 ano, culminando em **lesão ulcerativa infiltrativa**, já acometendo musculatura da face e retração cutânea, com paralisia facial pós-operatória e dificuldade de fechamento ocular, necessitando de cicatrizantes e reposição de vitamina D devido à paratireoidectomia. Assim, foram prescritos:

- **Dexpantenol 50mg/g gel oftálmico** (Epitegel[®]) – aplicar 2 x ao dia – uso contínuo;
- **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak[®]) - aplicar 1 gota de 2/2h por 6 meses;
- **Loção oleosa à base de girassol cicatrizante e antisséptica** – aplicar no curativo;
- **Vitamina D3 7000UI** – tomar 1x por semana durante 6 meses.

5. Segundo documento do Centro Municipal de Saúde Newton Alves Cardozo (Evento 1, ANEXO3, Páginas 4 e 5), emitido em 17 de fevereiro de 2023, pela médica [REDACTED] o Autor com **hipertensão arterial sistêmica e Diabetes Mellitus**, além de **hiperplasia prostática benigna**. Realizou hernioplastia umbilical em janeiro de 2023 com raquianestesia, apresentando **incontinência urinária** após a alta. Inicialmente em uso de Tansulosina, substituído por **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart[®]) de uso contínuo, além de **fraldas descartáveis** (tamanho G) 10 unidades ao dia em tempo integral.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **câncer de pele** é a doença mais comum em caucasianos em todo o mundo. O câncer de pele não melanoma (CPNM) é responsável por mais de 90% de todos os cânceres de pele. Dados referem que a incidência de CPNM está aumentando a cada ano, especialmente entre os jovens. O carcinoma de células escamosas representa 25% de todos os CPNM, enquanto o carcinoma basocelular é mais frequentemente diagnosticado, correspondendo a 70% dos casos, podendo chegar a afetar mais de um milhão de pessoas a cada ano¹.
2. A **ceratite** é a inflamação da córnea². Em relação à porção corneana acometida, pode ser epitelial (superficial) ou estromal (profunda). Em relação à causa, pode ser infecciosa (bacteriana, viral, fúngica ou parasitária) ou não infecciosa (neurotrófica, por exposição, associada a doenças sistêmicas auto-imunes, dermatológicas, alérgicas ou idiopática). O tratamento depende da gravidade e causa da ceratite e sua associação com outras patologias oculares e sistêmicas³.
3. A **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. "Paresia geral" e "paralisia geral" podem ainda trazer esta conotação. A paresia das extremidades inferiores bilateral é denominada paraparesia⁴.
4. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e

¹ ZINK, B. S. Câncer de pele: a importância do seu diagnóstico, tratamento e prevenção. Revista.hupe.uerj.br. Disponível em: <https://bjhbs.hupe.uerj.br/WebRoot/pdf/480_pt.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2023.

² Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de ceratite. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C11.204.564>. Acesso em: 19 jun. 2023.

³ KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hemiparesia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.597.636>. Acesso em: 19 jun. 2023.



libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses⁵.

5. 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 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 mmHg⁶. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial⁷.

6. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁸.

7. A **hiperplasia prostática benigna (HPB)** é uma das doenças mais comuns no homem idoso e, quando associada aos sintomas do trato urinário inferior (STUI), tem importante impacto na qualidade de vida, por interferir diretamente nas atividades diárias e no padrão do sono. Os sintomas são classificados em obstrutivos e irritativos. Os três principais aspectos que determinam o quadro clínico dos pacientes com hiperplasia prostática são: sintomatologia, crescimento prostático e obstrução infravesical. Sua relação é variável de um paciente para outro. Alguns homens experimentam sintomas do trato urinário inferior, mesmo na ausência de crescimento prostático. Da mesma forma, pacientes com significativo aumento do volume prostático podem ser assintomáticos ou apresentar sintomatologia leve, sem impacto em sua qualidade de vida⁹.

8. O termo **incontinência** (liberação esfinteriana) significa a incapacidade de conter. No campo da saúde, a incontinência refere-se à eliminação involuntária do corpo que pode ser da urina, denominada **incontinência urinária (IU)** ou da matéria fecal denominada incontinência fecal

⁵ KRELING, M.C.G.D.; DA CRUZ, D.A.L.M.; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

⁶ Sociedade 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: 05 jul. 2023.

⁷ BRASIL. Portal Brasil. Hipertensão (pressão alta): o que é, causas, sintomas, diagnóstico, tratamento e prevenção. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/h/hipertensao>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

⁸ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA & SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DE FAMÍLIA E COMUNIDADE. Hiperplasia Prostática Benigna. Projeto Diretrizes. p. 1-19, 2006. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hiperplasia-prostatica-benigna.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2023.



(FI). A incontinência é uma condição heterogênea e potencialmente incapacitante, com alta prevalência em pessoas com doença crônica (DC), que é difícil de curar, mas pode ser tratada e melhorada¹⁰.

DO PLEITO

1. O **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak[®]) 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 normal¹¹.
2. A associação de **Dutasterida + Tansulosina** (Combodart[®]) trata e previne a progressão da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) através do alívio dos sintomas, reduzindo o tamanho (volume) da próstata, melhorando o fluxo urinário e reduzindo o risco de retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia relacionada à HPB¹².
3. A **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais (AGE) com Vitaminas A e E** (Dersani[®]) é um complexo oleoso altamente hidratante à base de ácidos graxos essenciais (AGE), presentes no óleo de girassol, óleo de calêndula e de gérmen de trigo, que auxiliam na restauração da pele e também na preservação da formação de escaras e ressecamento da mesma¹³.
4. O **Dexpantenol** é um análogo alcoólico do ácido pantotênico e possui a mesma eficácia do ácido pantotênico devido à sua conversão intermediária. Está indicado para o tratamento de lesões da córnea, tratamento de suporte e posterior de todos os tipos de queratite como a queratite dendrítica, cauterizações, queimaduras, doenças distróficas da córnea, prevenção e tratamento de lesões corneais causadas pelo uso de lentes de contato¹⁴.
5. O **Colecalciferol ou vitamina D3** é um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, 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 D. Atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo, sendo essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos¹⁵. A Vitamina D tem seu papel muito bem reconhecido na mineralização óssea e vem se destacando por sua complexa atividade no organismo, inclusive no controle de processos metabólicos. A síntese cutânea a partir da luz solar é a principal fonte de vitamina D em humanos. Sugere-se que o status adequado de vitamina D contribua na proteção contra distúrbios musculoesqueléticos, doenças infecciosas, cânceres, doenças autoimunes e cardiovasculares, diabetes mellitus e disfunções neurocognitivas, sendo observado que baixas

¹⁰ Scielo. HERRERA, B. S. Et al. Incontinência e doença crônica. Aquichan vol.13 no.3 Bogotá sep./dic. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-59972013000300010&lng=es&nrm=is&tlng=es>. Acesso em: 05 jul. 2023.

¹¹ Informações do Hialuronato de sódio (Hyabak[®]) por Genom. Disponível em: <<https://www.genom.com.br/wp-content/uploads/2020/02/HYABAK.pdf>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

¹² Bula do medicamento Cloridrato de Tansulosina 0,4mg + Dutasterida 0,5mg (Combodart[®]) por Glaxosmithkline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351031667201031/?nomeProduto=combodart>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

¹³ Informações do produto loção oleosa à base de AGE e calêndula Disponível em: <<https://www.drogariasapaulo.com.br/locao-oleosa-ever-care-antiestrias-200ml/p>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

¹⁴ Bula do medicamento Dexpantenol (Epitegel[®]) por BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EPITEGEL>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

¹⁵ Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI (Addera D3) por Catalent Brasil Ltda. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 05 jul. 2023.



concentrações séricas da Vitamina D se relacionam ao risco aumentado para desenvolvimento e progressão dessas doenças.¹⁶

6. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno¹⁷

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro clínico de **tumoração em hemiface direita**, apresentando **ceratite** devido à **paresia** por sequela de pós-operatório, **hiperplasia prostática benigna** e **incontinência urinária**, com necessidade de reposição de vitamina D devido à paratireoidectomia (Evento 1, ANEXO2, Página 21 a 35; Evento 1, ANEXO3, Páginas 4 e 5).

2. Destaca-se que o insumo **fralda geriátrica está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **incontinência urinária** (Evento 1, ANEXO3, Página 5). Contudo, **não se encontra disponibilizado** no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, **bem como não foi identificado outro insumo que possa configurar alternativa**.

3. Informa-se que os pleitos **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®), **Dexpantenol 50mg/g gel oftálmico** (Epitegel®), **Vitamina D 7000UI, Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais (AGE) com Vitaminas A e E** (Dersani®) e **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) **possuem indicação** para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documentos médicos acostados.

4. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®), **Dexpantenol 50mg/g gel oftálmico** (Epitegel®), **Vitamina D 7000UI, Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais (AGE) com Vitaminas A e E** (Dersani®) e **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹⁸.

6. Destaca-se que para o tratamento da **hiperplasia benigna prostática**, o SUS padronizou, através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme RENAME (2022), os medicamentos **Finasterida 5mg** (comprimido) e **Doxazosina 2mg e 4mg** (comprimido). Entretanto, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro **não padronizou tais medicamentos de acordo com sua relação municipal de medicamentos (REMUME-RIO)**. Assim, **não constam alternativas terapêuticas ao medicamento Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®) no município do Rio de Janeiro.

¹⁶ ROLIZOLA, P. M. D. et al. Insuficiência de vitamina D e fatores associados: um estudo com idosos assistidos por serviços de atenção básica à saúde. Ciência & Saúde Coletiva, v. 27, n. 2, p. 653–663, fev. 2022. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/csc/a/zVxkn5KMvTsbpwWn8XnKh4b/?lang=pt>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

¹⁷ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em:

<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2023.

¹⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 05 jul. 2023.



7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que o Município do Rio de Janeiro padronizou na REMUME-RIO 2018 a associação dextrano 70 + hipromelose em alternativa a **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®). Entretanto, em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 28), foi relatado que **a alternativa padronizada no SUS não se aplica ao caso clínico do Autor, visto que o Requerente necessita de colírio sem conservantes**.

8. Em relação aos demais itens, **não** há na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, medicamentos que possam configurar como alternativas terapêuticas aos itens pleiteados para o caso clínico em questão, no Município e no Estado do Rio de Janeiro.

9. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **não foram encontrados** Protocolos Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para as enfermidades do Suplicante correlacionadas aos medicamentos indicados – **ceratite, hiperplasia prostática benigna, reposição de vitamina D e lesão ulcerativa infiltrativa**. Dessa forma não há lista de medicamentos que possam ser implementados nessas condições.

10. Ressalta-se que não há contraindicação ou restrição médica aos medicamentos, produtos de saúde, cosméticos e ao insumo pleiteados ao caso clínico do Autor.

11. Cabe informar que os medicamentos **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®); **Dexpanthenol 50mg/g gel oftálmico** (Epitegel®), **Vitamina D 7000UI**; ao cosmético **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais (AGE) com Vitaminas A e E** (Dersani®); ao produto para saúde **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) possuem registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), já o insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na ANVISA¹⁹.

12. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)²⁰.

13. De acordo com publicação da CMED⁶, 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%⁶:

- **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®) cápsula dura com liberação prolongada com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 118,30 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 92,83;
- **Dexpanthenol 50mg/g gel oftálmico** (Epitegel®) possui preço de fábrica R\$ 43,23 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 33,92;

¹⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

²⁰BRASIL 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: 05 jul. 2023.



- **Vitamina D 7000UI** possui preço de fábrica R\$ 101,14 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 79,36.

15. Quanto ao itens **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais (AGE) com Vitaminas A e E (Dersani[®]); Hialuronato de Sódio 0,15% (Hyabak[®]) e fralda descartável**, por não se enquadrarem na categoria regulatória de medicamento não tem preço definido pela CMED.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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