



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0992/2023**

Rio de Janeiro, 31 de julho de 2023.

Processo nº 5000943-45.2023.4.02.5104,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal de Volta Redonda**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **Pantoprazol 40mg** (Pantozol®), **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Flavonid®), **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®), **Gliclazida 60mg** (Azukon®) e **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União, preenchido pelo cardiologista  em 04 de maio de 2022, a Autora tem **diabetes mellitus tipo 2, cirrose hepática** com história de **infarto agudo do miocárdio (IAM)**. Necessita efetuar tratamento com **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **Pantoprazol 40mg** (Pantozol®), **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Flavonid®), **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®), **Gliclazida 60mg** (Azukon®) e **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba®). Foi participado que a Autora já fez uso de insulina NPH e Dinitrato de Isossorbida.

2. Em documento médico da Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa (Evento 18\_ANEXO2\_Páginas 1/2), não datado, emitido pelo cardiologista supradito, foi participado que a Autora tem **doença arterial coronariana, diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica, cirrose hepática e colelitíase**, com indicação de tratamento com os medicamentos **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **Pantoprazol 40mg** (Pantozol®), **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Flavonid®), **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®), **Gliclazida 60mg** (Azukon®) e **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba®).

3. A Autora já efetuou tratamento com Insulina NPH e Omeprazol, entretanto, não foi possível manter os níveis de glicemia com a referida Insulina e manteve-se sintomática em uso de Omeprazol. Há de se destacar que a Autora não se encontra dentro dos critérios de inclusão para recebimento do medicamento Dapagliflozina (Forxiga®), disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde – SUS, substituto terapêutico da **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®).

4. Caso não efetue o tratamento indicado, a Autora poderá apresentar alterações dos exames laboratoriais, infarto, acidente vascular encefálico, disfunção renal, cegueira, risco de amputação, doença vascular em outros órgãos e morte.

5. Códigos da Classificação Internacional de Doença (CID-10): **K74.6 – outras formas de cirrose hepática e as não especificadas, E11.7 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente - com complicações múltiplas e I27 – Outras formas de doença cardíaca pulmonar.**



## 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 Barra Mansa, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Barra Mansa 2022.
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença arterial coronariana (DAC)** é o resultado da obstrução das artérias coronárias – vasos sanguíneos que irrigam o músculo do coração. O conjunto de artérias coronárias



constitui a circulação coronária. As artérias coronárias podem ser obstruídas por placas de gordura que vão se depositando em seu interior. Esse processo é denominado aterosclerose<sup>1</sup>.

2. O **diabetes mellitus** (DM) pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabetes apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade<sup>2</sup>.

3. O **diabetes mellitus tipo 2** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células  $\beta$ , pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como *acantose nigricans* e hipertrigliceridemia<sup>3</sup>.

4. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva. É aconselhável, quando possível, a validação de tais medidas por meio de avaliação da PA fora do consultório por meio da Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA), da Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA) ou da Automedida da Pressão Arterial (AMPA)<sup>4</sup>.

5. A **cirrose hepática** é um processo de cicatrização patológica resultante de uma agressão hepática crônica do parênquima hepático, a qual leva ao comprometimento das funções orgânicas e, conseqüentemente, o desenvolvimento de complicações com risco à vida. O curso clínico da doença é determinado principalmente pelo aumento progressivo da hipertensão portal, circulação hiperdinâmica, translocação bacteriana e ativação da inflamação sistêmica. De etiologia multivariada, a patologia é amplamente prevalente no mundo todo, e tem como principais causas as hepatites virais (B e C), obesidade, doença hepática gordurosa não alcoólica, hepatite alcoólica, doenças autoimunes, colestásticas e de armazenamento (acúmulo de ferro ou cobre no organismo). A cirrose se desenvolve após um longo período de inflamação que resulta na substituição do parênquima hepático saudável por tecido fibrótico e nódulos regenerativos, os quais levam ao desenvolvimento de complicações, como a hipertensão portal<sup>5</sup>.

6. A **coletíase** consiste na presença ou formação de cálculos biliares no trato biliar, usualmente na vesícula biliar (colecistolitíase) ou no ducto biliar comum (coledocolitíase)<sup>6</sup>. A

<sup>1</sup> ALBERT EINSTEIN. Guia de doenças e sintomas. Doença arterial coronariana. Disponível em: <<https://www.einstein.br/guia-doencas-sintomas/doenca-arterial-coronariana>>. Acesso em: 31 jul. 2023.

<sup>2</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_diabete\\_melito\\_tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 31 jul. 2023.

<sup>3</sup> SBD – Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes - EDIÇÃO 2023. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 31 jul. 2023.

<sup>4</sup> BARROSO, W. K. S.; RÓDRIGUES, C. I. S.; BORTOLOTT, L. A.; et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. Rev Bras Hipertens 2021; Vol.28(2):72-200. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/revista/28-2/diretrizes-2020.pdf>>. Acesso em: 31 jul. 2023.

<sup>5</sup> FONSECA, G.S.G.B, et al. Cirrose hepática e suas principais etiologias: revisão da literatura. e-Acadêmica, v. 3, n. 2, 2022. Disponível em: <<https://eacademica.org/eacademica/article/view/249>>. Acesso em: 31 jul. 2023.

<sup>6</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Coletíase. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=24011&filter=ths\\_exact\\_term&q=coletit%C3%ADase](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=24011&filter=ths_exact_term&q=coletit%C3%ADase)>. Acesso em: 31 jul. 2023.



origem destes cálculos pode ser secundária a depósitos de colesterol ou pigmentos. A presença de cálculos na vesícula biliar está fortemente relacionada ao surgimento de tumores na vesícula<sup>7</sup>.

## DO PLEITO

1. **Espironolactona** (Aldactone<sup>®</sup>) está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário<sup>8</sup>.

2. A **Empagliflozina** (Jardiance<sup>®</sup>) é um inibidor competidor reversível, altamente potente e seletivo do SGLT-2. Dentre suas indicações consta o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios; indicado para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de: mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular, morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca<sup>9</sup>.

3. O **Pantoprazol** (Pantozol<sup>®</sup>) é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Está indicado para o tratamento da úlcera péptica gástrica ou duodenal e das esofagites por refluxo moderada ou grave; para o tratamento da Síndrome de Zollinger Ellison e outras doenças que levam a uma produção exagerada de ácido pelo estômago; para erradicação do *Helicobacter pylori* com finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por esse microorganismo<sup>10</sup>.

4. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Flavonid<sup>®</sup>) está indicada para tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores; tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário; alívio dos sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia; alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia e alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica<sup>11</sup>.

5. **Propranolol** (Sustrate<sup>®</sup>) é um vasodilatador com propriedades similares àquelas do trinitrato de glicerol (nitroglicerina). Assim como o trinitrato de glicerol, induz uma leve ou nenhuma redução da resistência vascular periférica nos pacientes normotensos. É indicado para o

<sup>7</sup> FERRARI, M. A. Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Colelitíase em pacientes bariátricos: correlação da perda de peso com a incidência de colelitíase em pacientes após a realização do BYPASS gastrointestinal. Porto Alegre, 76 p. 2014. Disponível em: <<http://repositorio.pucrs.br/dspace/bitstream/10923/6812/1/000461277-Texto%2bCompleto-0.pdf>>. Acesso em: 31 jul. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 31 jul. 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=jardiance>>. Acesso em: 31 jul. 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Pantoprazol sódico sesquidratado 40mg (Pantozol<sup>®</sup>) por Nycomed Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390182>>. Acesso em: 31 jul. 2023.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Flavonid<sup>®</sup>) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLAVONID>>. Acesso em: 31 jul. 2023.



tratamento de episódios agudos na angina *pectoris* e para a prevenção de crise aguda de angina produzido por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica<sup>12</sup>.

6. **Gliclazida** (Azukon<sup>®</sup>) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do: diabetes não insulino dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso; diabetes com complicações vasculares<sup>13</sup>.

7. A **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) liga-se especificamente ao receptor de insulina humana resultando nos mesmos efeitos farmacológicos da insulina humana. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usada em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, pode ser utilizado isoladamente, em combinação com antidiabéticos orais, agonistas de receptores de GLP-1 e insulina bolus<sup>14</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com doença arterial coronariana, diabetes *mellitus* tipo 2, hipertensão arterial sistêmica, cirrose hepática e colelitíase, com indicação de tratamento com os medicamentos Empagliflozina 25mg (Jardiance<sup>®</sup>), Pantoprazol 40mg (Pantozol<sup>®</sup>), Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Flavonid<sup>®</sup>), Propatilnitrato 10mg (Sustrate<sup>®</sup>), Gliclazida 60mg (Azukon<sup>®</sup>) e Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba<sup>®</sup>).

2. Os medicamentos **Empagliflozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>), **Pantoprazol 40mg** (Pantozol<sup>®</sup>), **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate<sup>®</sup>), **Gliclazida 60mg** (Azukon<sup>®</sup>) e **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba<sup>®</sup>) estão indicados em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documento médico (Evento 18\_ANEXO2\_Páginas 1/2).

3. Quanto ao medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Flavonid<sup>®</sup>), impende elucidar que não há dados, nos documentos médicos, que justifiquem sua inclusão na terapêutica da Autora. Portanto, para uma inferência segura acerca de sua indicação, sugere-se apresentação de novo documento médico que verse detalhadamente o quadro clínico atual da Requerente, justificando o uso destes medicamentos em seu plano terapêutico.

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

- **Espironolactona 25mg – está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Barra Mansa 2022), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse fármaco, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;
- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>), **Pantoprazol 40mg** (Pantozol<sup>®</sup>), **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Flavonid<sup>®</sup>), **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate<sup>®</sup>) e **Gliclazida 60mg** (Azukon<sup>®</sup>) – não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico,

<sup>12</sup> Bula do medicamento Propatilnitrato (Sustrate<sup>®</sup>) por Farmoquímica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351351960201167/?nomeProduto=sustrate&substancia=7803>>. Acesso em: 31 jul. 2023.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Gliclazida (Clazi XR<sup>®</sup>) por Torrent do Brasil LTDA.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=azukon>>. Acesso em: 31 jul. 2023.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRESIBA>>. Acesso em: 31 jul. 2023.





Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município de Barra Mansa e do estado do Rio de Janeiro;

- O análogo de Insulina de *ação longa* – grupo da insulina pleiteada **Degludeca** – **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da diabetes *mellitus* **tipo 1**<sup>15</sup>. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 07/2023, a **Insulina de ação longa ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro.

✓ Ressalta-se que para a condição clínica de base da Impetrante, **diabetes mellitus tipo 2**, a Insulina Degludeca não é contemplada no referido PCDT, portanto, **quando a insulina pleiteada estiver disponível para dispensação pelo SUS, o fornecimento pela via administrativa, será inviável para o caso da Requerente.**

✓ O grupo das Insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) também **foi submetido à análise** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por recomendar a **não incorporação** das insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Considerou-se o discreto benefício associado ao uso das insulinas análogas de ação prolongada, as incertezas quanto a redução no risco de crises de hipoglicemia e a importância de uma abordagem terapêutica que incluam medidas de autocuidado, educação em saúde e mudança de hábitos de vida<sup>16</sup>.

5. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>17</sup>, no qual os seguintes medicamentos foram listados:

- *Hipoglicemiantes orais* Metformina de liberação imediata (comprimidos de 850mg e 500mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e *Insulinas* NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Barra Mansa, por meio da Atenção Básica.
- *Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2)* – Dapagliflozina (da mesma classe farmacológica do pleito **Empagliflozina**) é fornecido aos pacientes com DM2 com idade **igual ou superior a 65 anos** e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.
- ✓ A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, em seu Relatório de Recomendação, afirmou que a população que apresentou maior benefício foi a de pacientes com 65 anos ou mais e

<sup>15</sup> BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Publicado em: 29/03/2019 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 31 jul. 2023.

<sup>16</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório Nº 434. Fevereiro/2019 – Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo II. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio\\_insulinasanalogas\\_acaoprolongada\\_dm2.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_insulinasanalogas_acaoprolongada_dm2.pdf)>. Acesso em: 31 jul. 2023.

<sup>17</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_diabete\\_melito\\_tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 31 jul. 2023.



alto risco cardiovascular<sup>18</sup>. Assim, vale dizer que a classe *Inibidor do Cotransportador sódio-glicose 2* **não foi padronizada no SUS para a faixa etária da Autora (< 65 anos).**

6. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, elencados no item 5 desta conclusão a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

7. O medicamento **Empagliflozina foi submetido à análise** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, com objetivo de prevenção de morte, dada a incerteza sobre o benefício do desfecho composto e sobre a origem dos benefícios de eficácia<sup>10,19</sup>.

8. 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)<sup>20</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>14</sup>, 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED:

- **Espironolactona 25mg** (Aldactone®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 32,63 e preço de venda ao governo R\$ 25,61;
- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 223,64 e preço de venda ao governo R\$ 185,31;
- **Pantoprazol 40mg** (Pantozol®) com 28 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 315,18 e preço de venda ao governo R\$ 247,32;
- **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Flavonid®) com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 137,81 e preço de venda ao governo R\$ 108,14;
- **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 16,29 e preço de venda ao governo R\$ 12,78;
- **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada com 30 comprimidos (Ranbaxy) possui preço de fábrica R\$ 45,09 e preço de venda ao governo R\$ 35,38;

<sup>18</sup> CONITEC. Empagliflozina e Dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação nº 524, março/2020. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio\\_524\\_empagliflozina\\_e\\_dapagliflozina\\_diabetes\\_mellitus\\_tipo\\_2\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf)>. Acesso em: 31 jul. 2023.

<sup>19</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório Nº 403. Dezembro/2018 – Empagliflozina para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio\\_empagliflozina\\_dm2edoencacardiovascular.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_empagliflozina_dm2edoencacardiovascular.pdf)>. Acesso em: 31 jul. 2023.

<sup>20</sup> 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/cmed/precos/>>. Acesso em: 31 jul. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®) SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLIC** possui preço de fábrica R\$ 162,61 e preço de venda ao governo R\$ 127,60 para o ICMS 20%<sup>14</sup>.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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