



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1361/2023

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2023.

Processo nº 5010891-17.2023.4.02.5102,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®), **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Zinpass®Eze), **Fenofibrato 250mg** (Lipidil®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **Pioglitazona 30mg** (Stanglit®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os formulários médicos da Defensoria Pública da União e prescrição médica em impresso próprio (Evento 1, ANEXO2, Páginas 18 a 29; Evento 1, ANEXO3, Páginas 1 a 7; Evento 1, ANEXO5, Página 6), não datados e emitido em 04 de julho de 2023, pela médica , a Autora, 57 anos, apresenta **obesidade, hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus tipo 2 (DM2), dislipidemia, complicações cardiovasculares e aterosclerose**. Já realizou tratamentos de dieta, exercício, sibutramina, anti-hipertensivos, hipoglicemiantes (metformina e sulfonilureia - gliclazida), estatinas com falha nos tratamentos anteriores. Foram solicitados os seguintes fármacos: **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®) – 3mg/dia, **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Zinpass®Eze) – 1 comprimido/dia, **Fenofibrato 250mg** (Lipidil®) – 01 comprimido/dia, **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – 01 comprimido/dia e **Pioglitazona 30mg** (Stanglit®) – 01 comprimido/ dia.

2. Classificações Internacional de Doenças (CID-10), citadas: **I10- Hipertensão essencial (primária), E11- Diabetes mellitus não-insulino-dependente, E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias, E66 – Obesidade e I65.2 - Oclusão e estenose da artéria carótida.**

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2023, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 25/01/2023, no diário oficial do município.

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.

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: 27 set. 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/abcd12.pdf>. Acesso em: 27 set. 2023.



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, triglicerídeos (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 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. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a 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 gestacional⁴.

4. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

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, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁵.

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

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: 27 set. 2023.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534>>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁵ Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 27 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

2. **Rosuvastatina Cálcica + Ezetimiba (Zinpass®Eze)** 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-C⁷.

3. **Fenofibrato (Lipidil®)** é um antilipêmico indicado para o tratamento de hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia endógenas do adulto, isoladas (tipo IIa e IV) ou associadas (tipo IIb, III e V)⁸.

4. **Dapagliflozina (Forxiga®)**, dentre suas indicações previstas em bula, é utilizada no tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2, para melhora do controle glicêmico, em combinação com Metformina; uma tiazolidinediona; uma sulfonilureia; um inibidor da DPP4 (com ou sem Metformina); Metformina e uma sulfonilureia, ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais), quando a terapia existente juntamente com dieta e exercícios não proporciona controle glicêmico adequado⁹.

5. **Cloridrato de Pioglitazona (Stanglit®)** é uma tiazolidinodiona, que depende da presença de insulina para o seu mecanismo de ação. Está indicado como um adjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo II (diabetes mellitus não insulino dependente, DMNID); está indicado em monoterapia e também para uso combinado com sulfonilureia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **obesidade, hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus tipo 2 (DM2), dislipidemia, complicações cardiovasculares e aterosclerose**. Apresenta solicitação médica para uso de **Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®), Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg (Zinpass®Eze), Fenofibrato 250mg (Lipidil®), Dapagliflozina 10mg (Forxiga®) e Pioglitazona 30mg (Stanglit®)**.

2. Diante o exposto, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®), Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg (Zinpass®Eze), Fenofibrato 250mg (Lipidil®), Dapagliflozina 10mg (Forxiga®) e Pioglitazona 30mg (Stanglit®) estão**

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: 27 set. 2023.

⁷Bula do medicamento Rosuvastatina + Ezetimiba (Zinpass®Eze) por Sanofi Medley Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZINPASS%20AE%20EZE>>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁸Bula do medicamento Fenofibrato (Lipidil®) por Abbott Laboratórios do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LIPIDIL>>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁹Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180259>>. Acesso em: 27 set. 2023.

¹⁰Bula do medicamento Cloridrato de Pioglitazona (Stanglit®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=STANGLIT>>. Acesso em: 27 set. 2023.



indicados ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora - **obesidade grau, dislipidemia e diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, conforme relato médico. Estes apresentam indicação expressa em bula para o tratamento postulado.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, informa-se que:

- **Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®), Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg (Zinpass®Eze) e Pioglitazona 30mg (Stanglit®) não integram** a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e nenhuma outra lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município de Niterói** em fornecer estes fármacos.
- **Fenofibrato 250mg** cápsula dura de liberação retardada integra a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) no Componente Especializado. Está previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) - da Dislipidemia¹, pertencendo ao **Grupo 2** de financiamento do CEAF (medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação¹¹). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **não padronizou** esse medicamento, **tornando inviável seu acesso por via administrativa.**
- **Dapagliflozina 10mg** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabetes mellitus tipo 2¹²**. Destaca-se que, conforme PCDT⁴, o uso da **Dapagliflozina** é recomendado para 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. Tendo em vista a idade da Autora – **57 anos**, destaca-se que a **faixa etária da Requerente não está contemplada no PCDT do diabetes mellitus tipo 2.**

4. Entretanto, o uso do medicamento **Dapagliflozina foi ampliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para pacientes com DM2 com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco cardiovascular ou com doença cardiovascular estabelecida e idade entre 40 a 64 anos¹³ (caso clínico da Autora).

5. Em consulta a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, foi informado que **ainda não está disponibilizada a dapagliflozina** para a faixa etária da Requerente, tendo em vista a idade da Autora – **57 anos, inviabilizando no momento que a requerente receba o referido medicamento pela via administrativa.**

6. Conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) o medicamento **Liraglutida**

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/Matriz-2-Politic.html>>. Acesso em: 27 set. 2023.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 27 set. 2023.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório de Recomendação nº 802. Março/2023. Dapagliflozina para pacientes com diabetes mellito tipo 2 (DM2) com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-64 anos. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20230405_Relatorio_820_dapagliflozina_final.pdf>. Acesso em: 27 set. 2023.



encontra-se **em análise após consulta pública** para o **tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular**¹⁴.

7. Os medicamentos **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Zinpass®Eze) e **Pioglitazona 30mg**, até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁰.

8. 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.**

9. Em alternativa aos medicamentos **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Zinpass®Eze) e **Fenofibrato 250mg**, cabe ressaltar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**¹⁵, 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** por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: **Atorvastatina 10mg e 20mg** (comprimido) e **Bezafibrato 200mg** (comprimido).

10. Assim, caso seja autorizado o uso dos medicamentos disponibilizados pelo CEAF para o tratamento da Dislipidemia (Atorvastatina e Bezafibrato), 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 Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, localizada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Telefone (21) 2622-9331, 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, a **médica 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

¹⁴Comissão 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: 27 set. 2023.

¹⁵MINISTÉRIO 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: 27 set. 2023.



Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

12. Para o manejo do **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) no SUS**, conforme Protocolo da referida doença¹⁶, foram padronizados os medicamentos: Biguanidas (Cloridrato de metformina 500mg e 850mg comprimido), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido; gliclazida 30mg e 60mg comprimido); insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável) e SGLT2i (dapagliflozina 10mg comprimido). E, por conseguinte:

12.1. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) **disponibiliza**: Biguanidas (Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg); Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido, Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada); insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; Regular 100U/mL solução injetável).

12.2. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seguinte medicamento: **Dapagliflozina 10mg**.

13. Foi relatado que a Autora, já fez uso de metformina e sulfonilureia (gliclazida). Dessa forma, a Autora *não obteve controle da doença com os medicamentos hipoglicemiantes orais* disponibilizados na atenção básica. Contudo, não foi informado se a Requerente já fez uso das insulinas NPH e regular disponibilizadas na atenção básica.

14. Deste modo, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição das referidas insulinas. Em caso positivo de troca, para se ter acesso 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 disponibilização.

15. Os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

16. 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)¹⁷.

17. 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.

18. 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%;

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 27 set. 2023.

¹⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>>. Acesso em: 27 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Rosuvastatina 20mg +Ezetimiba 10mg** (Zinpass®Eze) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 94,67 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 74,29;
- **Fenofibrato 250mg** (Lipanon®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 49,45 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 38,80;
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 161,84 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 128,58;
- **Pioglitazona 30mg** (Stanglit®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 98,38 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 77,20.

É o parecer.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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