



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1454/2023

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2023.

Processo nº 5098127-10.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial** Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **dapagliflozina 10mg, ivabradina 7,5mg e dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os formulários médicos da Defensoria Pública da União, laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos e documento médico do Hospital Federal do Andaraí (Evento 1, OUT2, Páginas 11 a 17), emitidos em 17, 21 e 24 de agosto de 2023 pela médica . A Autora, 49 anos, com quadro clínico de **insuficiência cardíaca, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), hipertensão arterial sistêmica (HAS) e hipotireoidismo**. Com ressincronizador cardíaco em uso de enalapril, espironolactona, furosemida, dapagliflozina, ivabradina, atorvastatina, levotiroxina (Puran T4®), metformina e formoterol + budesonida (Alenia®). Apresenta cansaço importante, em acompanhamento para transplante cardíaco. Necessita dos medicamentos **dapagliflozina 10mg, ivabradina 7,5mg e dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®).

### 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.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. A etiologia da IC tem importância fundamental, visto que o prognóstico difere entre diversas causas, e o tratamento específico pode mudar a história natural. De acordo com a literatura, o perfil clínico da IC crônica envolve indivíduos idosos portadores de várias etiologias, sendo a isquêmica a mais comum, com alta frequência de morbidades associadas. A IC pode ser determinada de acordo com a fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE); pela gravidade dos sintomas através da classificação funcional da New York Heart Association (NYHA); e pelo tempo e progressão da doença, conforme os diferentes estágios<sup>1</sup>.
2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>ROCHA, R.M; MARTINS, W.A. Manual de Insuficiência Cardíaca. SOCERJ, 2019 – Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://cssjd.org.br/imagens/editor/files/2019/Manual%20de%20Insuficie%CC%82ncia%20Cardi%CC%81aca%20SOCERJ2019.pdf>>. Acesso em: 11 out. 2023.

<sup>2</sup>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: 11 out. 2023.



3. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações)<sup>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Dapagliflozina** é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes mellitus tipo 2; tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos<sup>4</sup>.

2. **Ivabradina** é indicado no tratamento da insuficiência cardíaca sistólica de classe NYHA classe II à IV (Classificação Funcional da Associação de Cardiologia de Nova York) nos pacientes com ritmo sinusal e frequência cardíaca  $\geq 70$ bpm, em combinação com terapia padrão incluindo betabloqueadores ou quando os betabloqueadores são contraindicados ou não tolerados, reduzindo sintomas, mortalidade cardiovascular, mortalidade por insuficiência cardíaca e hospitalização devido à piora da insuficiência cardíaca. A Ivabradina é indicada no tratamento sintomático da angina pectoris crônica estável na doença arterial coronariana de adultos com ritmo sinusal normal e frequência cardíaca  $\geq 70$ bpm. Em adultos intolerantes ou que apresentem contraindicação ao uso de betabloqueadores, ou em combinação com betabloqueadores em pacientes inadequadamente controlados com a dose ótima de betabloqueadores<sup>5</sup>.

3. A associação **Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio** (Trimbow<sup>®</sup>) está indicada para o tratamento de manutenção em pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave, que não estão adequadamente controlados com tratamento regular com associação de corticosteroides inalatórios e agonistas beta-2 de ação prolongada ou com associação de agonistas beta-2 de ação prolongada e antagonista muscarínico de ação prolongada. Também está indicado para o tratamento de manutenção da asma em pacientes adultos que não estão adequadamente controlados com tratamento regular com associação de corticosteroide inalatório de dose média e um agonista beta-2 de ação prolongada, e que tenham apresentado uma ou mais exacerbações da asma no ano anterior<sup>6</sup>.

3 Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 19, de 16 de Novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123\\_portal\\_portaria\\_conjunta\\_19\\_pcdt\\_dpoc.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf) >. Acesso em: 11 out. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga<sup>®</sup>) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180259>>. Acesso em: 11 out. 2023.

<sup>5</sup> Bula da Ivabradina (Procoralan<sup>®</sup>) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROCORALAN>>. Acesso em: 11 out. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg (Trimbow<sup>®</sup>) por CHIESI Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100580120>>. Acesso em: 11 out. 2023.



### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **dapagliflozina 10mg, ivabradina 7,5mg e dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg (Trimbow<sup>®</sup>) possuem indicação** para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos (Evento 1, OUT2, Páginas 11 a 17).

2. No que se refere a disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:

- **Dapagliflozina 10mg - Incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS)**, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022<sup>7</sup>, para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE  $E \leq 40\%$ ), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde. Tal fármaco **ainda não teve sua oferta ampliada para tal condição clínica** (já é ofertado para Diabetes mellitus tipo 2), não tendo sido ainda definido seu Componente da Assistência Farmacêutica de distribuição (Básico, Especializado e Estratégico), conforme consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 10/2023. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>8</sup>, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS, tendo tal prazo findado; **inviabilizando que a Autora receba o referido medicamento pela via administrativa.**
- **Ivabradina 7,5mg e dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg (Trimbow<sup>®</sup>) não se encontram 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.

3. O medicamento **Ivabradina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), a qual decidiu pela **não incorporação no SUS** para o tratamento da insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca 70bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores<sup>9</sup>.

<sup>7</sup> PORTARIA SCTIE/MS Nº 63, DE 7 DE JULHO DE 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE  $\leq 40\%$ ), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711\\_portaria\\_63.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf)> Acesso em: 11 out. 2023.

<sup>8</sup> Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 11 out. 2023.

<sup>9</sup> Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação: Ivabradina para tratamento da insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca 70bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Relatorio\\_Ivabradina\\_IC\\_CP\\_05\\_2016.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Relatorio_Ivabradina_IC_CP_05_2016.pdf)>. Acesso em: 11 out. 2023.



4. A associação **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

5. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que, para o manejo medicamentoso dos pacientes com **Insuficiência Cardíaca (IC)**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida<sup>10</sup>. Assim, são disponibilizados pelo SUS:

- Na Atenção básica, conforme relação de medicamentos essenciais (REMUME-RIO), os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina - IECA (Captopril 25mg e Enalapril 10mg), ARA II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg), vasodilatadores (Hidralazina 25mg, Mononitrato de Isossorbida 20mg e 40mg, Dinitrato de Isossorbida 5mg e 10mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg, 12,5mg). A Dispensação dos medicamentos padronizados é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde.
- Sacubitril valsartana sódica hidratada - Padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos nas Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, conforme Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020.

6. Cabe ressaltar que segundo laudo médico a Autora já faz uso de enalapril, espironolactona, furosemida, no entanto, não foram mencionados os demais medicamentos previstos na Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida.

7. Portanto, considerando as diretrizes no SUS para o manejo da Insuficiência Cardíaca, solicita-se a médica assistente que avalie a utilização dos medicamentos padronizados para o tratamento da Insuficiência Cardíaca em substituição aos medicamentos pleiteado **ivabradina 7,5mg e dapagliflozina 10mg**.

8. Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento Sacubitril valsartana sódica hidratada, a Autora ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, localizada na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: 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.

9. Nesse caso, a médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o

<sup>10</sup> CONITEC. PORTARIA CONJUNTA Nº 17, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825\\_portaria-conjunta-17\\_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf)>. Acesso em: 11 out. 2023.



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.

10. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.

11. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o tratamento da **DPOC**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença (Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do CEAF, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg, Formoterol 12mcg, Formoterol + Budesonida 6mcg + 200mcg e 12mcg + 400mcg, Brometo de Tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol 2,5mcg + 2,5mcg e Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol 62,5mcg + 25mcg.

12. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS pelo CEAF. Além disso, nos documentos médicos acostados foi citado o uso do formoterol + budesonida medicamento padronizado no SUS para a doença da Autora. Entretanto, não foi mencionado o uso do brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol 2,5 + 2,5 mcg solução para inalação e do brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol 62,5 + 25 mcg.

13. Assim, **sugere-se ao médico assistente que verifique** se a Requerente pode fazer uso do medicamentos padronizados frente ao **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow<sup>®</sup>), bem como se perfaz os critérios de inclusão do PCDT da DPOC.

14. Em caso positivo de troca e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da DPOC, para ter acesso ao medicamentos disponibilizados pelo SUS, a Requerente deverá proceder conforme descrito no item 8 desta conclusão.

15. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

16. 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)**<sup>11</sup>.

17. De acordo com publicação da CMED<sup>12</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

<sup>11</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/cmmed>>. Acesso em: 11 out. 2023.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 11 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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%<sup>13</sup>:

- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) blister com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 163,88 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 128,60;
- **Ivabradina 7,5mg** (Procoralan<sup>®</sup>) blister com 56 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 159,20 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 124,92;
- **Dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow<sup>®</sup>) frasco solução aerossol para inalação possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 172,77 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 135,57.

**É o parecer.**

**Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

<sup>13</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 11 out. 2023.