



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1571/2023**

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2023.

Processo nº 5010928-96.2023.4.02.5117,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **pregabalina 150mg**, **levofloxacino 750mg** (Tamiram<sup>®</sup>) e **flunitrazepam 2mg** (Rohydorm<sup>®</sup>).

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da USF Getúlio Vargas e Posto de Saúde Bento da Cruz (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10-12; Evento 1, ANEXO3, Páginas 14-15), emitidos em 27 de junho de 2023 e 12 de setembro de 2023 por  a Autora, 75 anos, encontra-se **acamada**. Necessita dos medicamentos **pregabalina 150mg**, **levofloxacino 750mg** (Tamiram<sup>®</sup>) e **flunitrazepam 2mg** (Rohydorm<sup>®</sup>).

## 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).



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria no 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. O medicamento pregabalina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. De acordo com os Arts. 6º e 7º do Capítulo III da Resolução RDC Nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, a receita de antimicrobianos, classe terapêutica do medicamento levofloxacino, é válida por dez dias a contar da data da sua emissão, devendo ser emitida em 2 (duas) vias.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O paciente **restrito ao leito (acamado)** é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofia musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Pregabalina** é um análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia<sup>2</sup>.
2. **Levofloxacino** (Tamiram<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento de pacientes com função renal normal acometidos pelas afecções abaixo, quando causadas por cepas susceptíveis dos seguintes patógenos: Sinusite aguda bacteriana (SAB): Streptococcus pneumoniae, Haemophilus

<sup>1</sup> KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 08 nov. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Pregabalina (Prebictal<sup>®</sup>) por Laboratórios Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351515167201011/?substancia=22756>>. Acesso em: 08 nov. 2023.



influenza, e *Moraxella catarrhalis*. Pneumonia adquirida na comunidade (PAC): *Streptococcus pneumoniae* (excluindo as cepas multidrogas resistentes), *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Mycoplasma pneumoniae*, e *Chlamydia pneumoniae*. Infecções do trato urinário (ITU) complicadas: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* e *Proteus mirabilis*. Pielonefrite aguda (PA): *Escherichia coli*<sup>3</sup>.

3. **Flunitrazepam** (Rohydorm<sup>®</sup>) é indicado para tratamento de curta duração da insônia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando a insônia é grave, incapacitante ou submete o indivíduo a extremo desconforto<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora, 75 anos, **acamada** com prescrição dos medicamentos **pregabalina 150mg**, **levofloxacino 750mg** (Tamiram<sup>®</sup>) e **flunitrazepam 2mg** (Rohydorm<sup>®</sup>).

2. Referente à indicação dos medicamentos pleiteados **pregabalina 150mg**, **levofloxacino 750mg** (Tamiram<sup>®</sup>) e **flunitrazepam 2mg** (Rohydorm<sup>®</sup>) elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo (Evento 1, ANEXO3, Páginas 14-15), menção de doença, comorbidade, sintomas ou manifestações que justifique o uso destes medicamentos. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Requerente** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos **pregabalina 150mg**, **levofloxacino 750mg** (Tamiram<sup>®</sup>) e **flunitrazepam 2mg** (Rohydorm<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Cabe acrescentar que a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, por sua vez, fornece por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME), o medicamento **levofloxacino na dose de 500mg** em alternativa ao pleito **levofloxacino 750mg**. Para ter acesso ao medicamento na dose padronizada, o representante da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento do referido medicamento.

5. Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

6. No que concerne ao valor, 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>5</sup>.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Levofloxacino (Tamiram<sup>®</sup>) por Eurofarma. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/930797?nomeProduto=TAMIRAM>. Acesso em: 08 nov. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Flunitrazepam (Rohydorm<sup>®</sup>) por EMS Sigma Pharma LTDA. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ROHYDORM>. Acesso em: 08 nov. 2023.

<sup>5</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 08 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. De acordo com publicação da CMED<sup>6</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 contemprar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, tem-se no ICMS 20%<sup>7</sup>:

- **Pregabalina 150mg** (Prebictal<sup>®</sup>) blister com 30 comprimidos apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 75,85 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 59,52;
- **Levofloxacino 750mg** (Tamiram<sup>®</sup>) blister com 5 comprimidos apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 90,31 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 70,87;
- **Flunitrazepam 2mg** (Rohydorm<sup>®</sup>) blister com 20 comprimidos apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 24,19 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 18,98.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Federal de São Gonçalo, 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>6</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/cmed/precos/arquivos/xls\\_conformidade\\_gov\\_20230320\\_19585047.xls](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/xls_conformidade_gov_20230320_19585047.xls/@download/file/xls_conformidade_gov_20230320_19585047.xls)>. Acesso em: 08 nov. 2023.

<sup>7</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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmv\\_2023\\_02\\_v2-1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv_2023_02_v2-1.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmv_2023_03_v2.pdf)>. Acesso em: 08 nov. 2023.