



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0026/2024

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2024.

Processo nº 5007626-86.2023.4.02.5108,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **tolvaptano 15mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Secretaria Municipal de Cabo Frio (Evento 1, OUT3, Página 1; Evento 16, PET1, Página 2), emitidos em 08 de novembro de 2023 e 19 de dezembro de 2023, pelo médico , o Autor, 50 anos, portador de **doença renal policística autossômica dominante**, com complicações de função renal. Diante do exposto, solicito liberação do medicamento **tolvaptano 15mg** dois comprimidos de 12 em 12 horas. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Q61.2 - Rim policístico, autossômico dominante**.

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 São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- São Pedro da Aldeia 2019.

9. A importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença renal policística autossômica dominante** (DRPAD) é a doença renal hereditária mais comum e uma das causas mais comuns de doença renal em estágio terminal. Múltiplas manifestações clínicas, como rins aumentados cheios de cistos em crescimento, hipertensão e múltiplas complicações extrarrenais, incluindo cistos hepáticos, aneurismas intracranianos e doença valvar cardíaca, mostram que a ADPKD é um distúrbio sistêmico¹.

DO PLEITO

1. **Tolvaptano** (Samsca®) está indicado para o tratamento de doentes adultos com hiponatremia secundária a síndrome de secreção inadequada do hormônio antidiurético (SIHAD)².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se ao Autor, 50 anos, portador de **doença renal policística autossômica dominante**, apresentando solicitação médica para tratamento com **tolvaptano 15mg**.

2. Informa-se que o medicamento **tolvaptano 15mg** (Samsca®) **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos³, configurando **produto importado**.

3. Dessa forma, o medicamento pleiteado **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

¹ Cornec-Le Gall E, Alam A, Perrone RD. Autosomal dominant polycystic kidney disease. Lancet. 2019 Mar 2;393(10174):919-935. doi: 10.1016/S0140-6736(18)32782-X. Epub 2019 Feb 25. PMID: 30819518. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30819518>>. Acesso em: 18 jan. 2024.

² Bula do medicamento Tolvaptano (Samsca®). Disponível em: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140619128911/anx_128911_pt.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2024.

³ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 18 jan. 2024.



4. De acordo com a bula do **tolvaptano** (Samsca[®]), registrada na Agência Europeia de Medicamentos – *European Medicines Agency* (EMA), o referido medicamento **está indicado**² tratamento de doentes adultos com hiponatremia secundária a síndrome de secreção inadequada do hormônio antidiurético (SIHAD).
5. A aprovação do tolvaptano, antagonista do receptor V2 da vasopressina, com base no ensaio histórico TEMPO 3:4, marcou uma transformação no tratamento da doença renal policística autossômica dominante (DRPAD). Este desenvolvimento avançou o atendimento ao paciente com DRPAD, desde medidas gerais para prevenir a progressão da doença renal crônica até mecanismos específicos da doença⁴.
6. Acrescenta-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso⁵. Como não possui registro no Brasil, sua aquisição deve ser por meio de importação.
7. Considerando que o pleito refere-se a um medicamento importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC n° 208, de 05 de janeiro de 2018⁶. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.
8. O medicamento **tolvaptano 15mg** ([®]) até a presente data **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).
9. Impende ressaltar que, no momento, ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, publicado pelo Ministério da Saúde, para o tratamento da **doença renal policística autossômica dominante**, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.
10. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁷.
11. De acordo com publicação da CMED, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por

⁴ Müller RU, et. al. An update on the use of tolvaptan for autosomal dominant polycystic kidney disease: consensus statement on behalf of the ERA Working Group on Inherited Kidney Disorders, the European Rare Kidney Disease Reference Network and Polycystic Kidney Disease International. *Nephrol Dial Transplant*. 2022 Apr 25;37(5):825-839. doi: 10.1093/ndt/gfab312. PMID: 35134221; PMCID: PMC9035348. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35134221/>. Acesso em: 18 jan. 2024.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em:

http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf. Acesso em: 18 jan. 2024.

⁶ BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC N° 208, de 05 janeiro de 2018. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075. Acesso em: 18 jan. 2024.

⁷ 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/precos>. Acesso em: 18 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

12. Nesse sentido e, considerando que o medicamento pleiteado tolvaptano 15mg (Samsca®) é medicamento importado e não possui registro na ANVISA, **não tem preço estabelecido pela CMED**⁸.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, 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

⁸ 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/cmcd/precos> >. Acesso em: 18 jan. 2024.