



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1624/2024.

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Metildopa 500mg (Aldomet®), Cloridrato de Lercanidipino 20mg (Zanidip®), Rosuvastatina 10mg, Cloridrato de Amiodarona 100mg (Ancoron®), Furosemida 40mg (Lasix®), Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®), Levotiroxina Sódica 62,5mcg (Puran T4®), Colecalciferol 2000UI (Addera D3®), Pantoprazol 20mg e Cumarina 15 mg + Troxerrutina 90 mg (Venalot®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 14_PARECER1, Páginas 1 a 8; Evento 35, PARECER1, Páginas 1 a 3), encontram-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1625/2023, elaborado em 16 de novembro de 2023 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0466/2024, elaborado em 21 de março de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – [NOME], cardiopatia isquêmica, insuficiência cardíaca, taquicardia ventricular, nefropatia hipertensiva, doença pulmonar obstrutiva, doença arterial coronariana, doença arterial obstrutiva periférica, hipotireoidismo; bem como à indicação e à disponibilização dos medicamentos Metildopa 500mg (Aldomet®), Cloridrato de Lercanidipino 20mg (Zanidip®), Rosuvastatina 10mg, Cloridrato de Amiodarona 100mg (Ancoron®), Furosemida 40mg (Lasix®), Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®), Levotiroxina Sódica 62,5mcg (Puran T4®), Colecalciferol 2000UI (Addera D3®) e Pantoprazol 20mg, no âmbito do SUS.

2. Após o referido parecer técnico foram acostados novos documentos médicos (Evento 44, LAUDO2, Página 1; Evento 44, RECEIT3, Página 1; Evento 88, ANEXO2, Página 2) emitidos em 06 de abril de 2024, 10 de abril de 2024 e 13 de agosto de 2024, pelas médicas [NOME] [REGISTRO] e [NOME] [REGISTRO]. O autor, 84 anos, apresenta doença renal crônica terminal (DRC), cardiopatia grave em uso de CDI em acompanhamento com cardiologista, com doença arterial obstrutiva periférica, já submetido a implante de endoprótese em aorta abdominal e stent em artéria femoral direita. Possui como causa base para DRC a nefropatia hipertensiva, estando atualmente em programa de hemodiálise regular intermitente por 3 horas, três vezes por semana. Consta receituário com o uso contínuo de Cloridrato de Amiodarona 200mg (Ancoron®) ½ comprimido em dias alternados e Metildopa 250mg (Aldomet®) dois comprimidos de 8 em 8 horas e houve o acréscimo do medicamento Cumarina 15 mg + Troxerrutina 90 mg (Venalot®).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1625/2023, elaborado em 16 de novembro de 2023 (Evento 14_PARECER1, Páginas 1 a 8) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0466/2024, elaborado em 21 de março de 2024 (Evento 35, PARECER1, Páginas 1 a 3).

DO PLEITO

1. Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1625/2023, elaborado em 16 de novembro de 2023 (Evento 14_PARECER1, Páginas 1 a 8) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0466/2024, elaborado em 21 de março de 2024 (Evento 35, PARECER1, Páginas 1 a 3).

2. A associação Cumarina + Troxerrutina comprimido (Venalot®) favorece a microcirculação e apresenta efeito protetor do endotélio capilar, melhorando a capacidade do fluxo sanguíneo por meio de ações



hemodinâmicas e antitrombóticas. Está indicado para o tratamento de síndromes varicosas, varizes, hemorroidas e úlceras das pernas; flebites, tromboflebites, periflebites, síndromes pós-flebíticas; estases linfáticas, linfangites, linfadenites, linfedemas; estases venosas, edemas, arterites; profilaxia da trombose pré e pós-operatória e na gravidez; profilaxia e tratamento de edemas e estases linfáticas pós-operatórias e pós-traumáticas; braquialgias, cervicalgias, lombalgias.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0466/2024, emitido em 21 de março de 2024 (Evento 35, PARECER1, Páginas 1 a 3), este Núcleo, solicitou à médica assistente avaliação da troca dos medicamentos pleiteados: Metildopa 500mg (Aldomet®) e Cloridrato de Amiodarona 100mg (Ancoron®) pelas doses padronizadas pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, que são Metildopa 250mg (Aldomet®) e Cloridrato de Amiodarona 200mg (Ancoron®).

2. Assim, após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado aos autos processuais novo receituário (Evento 44, RECEIT3, Página 1), no qual consta prescrição do Cloridrato de Amiodarona 200mg (Ancoron®) ½ comprimido em dias alternados e Metildopa 250mg (Aldomet®) 02 comprimidos de 8 em 8 horas.

3. Diante ao exposto, a médica assistente autoriza a troca para as doses padronizadas no SUS. Para ter acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada dos referidos medicamentos.

4. Referente a inclusão do medicamento Cumarina 15 mg + Troxerrutina 90 mg (Venalot®), informa-se que está indicado para o manejo do quadro clínico do Autor.

5. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o pleito, Cumarina 15 mg + Troxerrutina 90 mg (Venalot®), não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e insumos dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

6. Ademais, cabe mencionar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, não há medicamentos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao fármaco pleiteado Cumarina 15 mg + Troxerrutina 90 mg (Venalot®).

7. O referido medicamento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para as doenças que acometem o Autor.

8. Adicionalmente, cabe esclarecer que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. 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).

10. De acordo com publicação da CMED, 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

- Cumarina 15 mg + Troxerrutina 90 mg (Venalot®) blister com 60 comprimidos de liberação prolongada – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 103,25 e o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 81,02.

12. Outras informações relevantes foram devidamente abordadas nos pareceres nº 1625/2023 e nº 0466/2024.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.