

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1691/2024.

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora com diagnóstico de artrite reumatoide, com solicitação do medicamento adalimumabe 40mg, subcutâneo, uma aplicação de 14 em 14 dias (Evento 1, LAUDO11, Página 1; Evento 1, RECEIT21, Página 1).

Isto posto, o medicamento adalimumabe 40mg apresenta indicação prevista em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – artrite reumatoide, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que adalimumabe 40mg, pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Artrite Reumatoide e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF, para recebimento do medicamento pleiteado adalimumabe 40mg (injetável), tendo efetuado a última retirada em 12 de setembro de 2024.

Ressalta-se que na presente data, em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, consta que o medicamento adalimumabe 40mg está com estoque abastecido.

Diante o exposto, a Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento adalimumabe 40mg, por via administrativa. Assim, sugere-se que a Autora se dirija à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais – Rio Farmes Praça XI, na data agendada de retorno.

O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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).

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o Adalimumabe 40mg/mL solução injetável com 2 seringas possui preço de fábrica R\$ 11.255,96 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 8.832,55, para o ICMS de 20%.

É o parecer.

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.