



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2153/2024

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de demanda judicial com pedido de tratamento com os medicamentos Sinvastatina 20mg, Dicloridrato de Betaistina 24mg (Labirin®), Policresuleno 50mg/g + Cloridrato de Cinchocaína 10mg/g (Proctyl®) pomada, Óleo Mineral, Omeprazol 20mg, Vilazodona 30mg, Lactulose, Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), Alogliptina 25mg (Nesina®), Gliclazida 30mg MR, Promestrieno creme, Hidroclorotiazida 25mg, Atenolol 25mg, Maleato de Enalapril 10mg, Glycine Max 75mg (Evento 1_INIC1, Pág. 7).

Inicialmente, cumpre informar que, para o presente processo, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2004/2024, datado de 22 de novembro de 2024 (Evento 14, PARECER1, Página 1). Nesse parecer, foi esclarecido que os laudos médicos acostados aos autos (Evento 1_ATESTMED8, Página 2; Evento 1_ANEXO11-12, Página 1) fazem menção exclusivamente ao quadro oncológico da Requerente. Ressalta-se que os medicamentos pleiteados não possuem indicação para o referido quadro clínico. Em face disso, este Núcleo sugeriu a emissão de um novo documento médico atualizado, contendo uma descrição detalhada do quadro clínico completo e atual da Autora, bem como o respectivo plano terapêutico indicado.

Após emissão do referido Parecer, foi acostado aos autos novo documento médico, no qual consta que a Autora é portadora de hipertensão arterial sistêmica, com diagnóstico de neoplasia maligna de pele do couro cabeludo e do pescoço em 2021 em quimioterapia pelo Hospital Federal da Lagoa. Atualmente, a Autora faz uso regular dos seguintes medicamentos: Hidroclorotiazida 25mg, Atenolol 25mg, Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) Gliclazida 30mg MR, Alogliptina 25mg (Nesina®), Sinvastatina 20mg. Além disso, está em acompanhamento na Clínica da Família, onde realiza curativos com petrolatum, PhMB líquido e carvão ativo (Evento 19, LAUDO2, Página 1). Adicionalmente, foram prescritos os seguintes medicamentos: Dicloridrato de Betaistina 24mg (Labirin®), Policresuleno 50mg/g + Cloridrato de Cinchocaína 10mg/g (Proctyl®) pomada, Óleo Mineral, Omeprazol 20mg, Vilazodona 30mg, Lactulose, Promestrieno creme, , Maleato de Enalapril 10mg, Glycine Max 75mg (Evento 1, ANEXO16, Páginas 1-5; Evento 1, ANEXO17, Página 1).

Foram atribuídos os seguintes Códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) à Autora: C44.4 – Neoplasia maligna da pele do couro cabeludo e do pescoço, I10 - Hipertensão essencial (primária) e E11- Diabetes mellitus não-insulino-dependente.

Neste sentido, os medicamentos Sinvastatina 20mg, Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), Alogliptina 25mg (Nesina®), Gliclazida 30mg MR, Hidroclorotiazida 25mg, Atenolol 25mg e Maleato de Enalapril 10mg estão indicados para a condição clínica da Autora – hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus tipo 2.

Quanto aos medicamentos Dicloridrato de Betaistina 24mg (Labirin®), Policresuleno 50mg/g + Cloridrato de Cinchocaína 10mg/g (Proctyl®) pomada, Óleo Mineral, Omeprazol 20mg, Vilazodona 30mg, Lactulose, Promestrieno creme e Glycine Max 75mg, elucida-se que não há no documento médico acostado ao processo, menção à doença que justifique o uso destes medicamentos. Assim, recomenda-se à médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação destes pleitos.

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

- Sinvastatina 20mg, Óleo Mineral, Omeprazol 20mg, Gliclazida 30mg MR, Hidroclorotiazida 25mg, Maleato de Enalapril 5mg (foi prescrito 10mg, para atingir a posologia prescrita, tomar 2 cápsulas de 5mg), Glycine Max 75mg são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) do Rio de Janeiro no âmbito da atenção básica,, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-RIO). Para ter acesso aos referidos fármacos, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- Lactulose 667mg/ml encontra-se descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Rio de Janeiro, sendo disponibilizado somente um âmbito hospitalar. Assim, a Autora



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

não pode ter acesso ao medicamento pela via administrativa. Dessa forma, o medicamento pleiteado não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

- Dicloridrato de Betaistina 24mg (Labirin®), Policresuleno 50mg/g + Cloridrato de Cinchocaína 10mg/g (Proctyl®) pomada, Vilazodona 30mg, Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), Alogliptina 25mg (Nesina®), Promestrieno creme, Atenolol 25mg não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município do Rio de Janeiro e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento não cabe a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Cabe acrescentar, para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), conforme Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024, no qual os seguintes medicamentos foram listados:

- Hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimido 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg), Gliclazida 80mg (comprimido de liberação prolongada) e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica.

- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento dapagliflozina 10mg (comprimido) – grupo 2 de financiamento – aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.

Uma revisão sistemática sobre o tratamento com hipoglicemiantes foi realizada durante o desenvolvimento da versão do PCDT publicada em 2020 e concluiu-se que as intervenções com DPP-4 (alogliptina), inibidores de alfa-glicosidade, meglitinidas e TZD não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas. Além disso, essas intervenções são onerosas e não estão disponíveis no SUS. Assim, o julgamento foi que o uso e oferta dessas drogas não deveriam ser priorizados no sistema.

Recomenda-se, portanto, avaliação médica sobre a possibilidade de a Autora realizar tratamento com os medicamentos padronizados no SUS uma vez que não foi possível verificar o esgotamento de todas opções terapêuticas ofertadas para o manejo do DM2.

Dessa forma, sugere-se que a médica assistente avalie a substituição o medicamento alogliptina frente à Dapagliflozina 10mg incorporada ao SUS. Assim, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão descritos no PCDT diabetes mellitus tipo 2 para dispensação da Dapagliflozina, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a Requerente deve efetuar cadastro junto ao CEAF (ANEXO I).

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos demais pleitos não padronizados, cumpre informar que foi listado na REMUME-RIO:

- Metformina 500mg de liberação simples em alternativa ao Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR);
- Cinarizina 75mg em alternativa ao Dicloridrato de Betaistina 24mg (Labirin®),
- Atenolol 50mg em alternativa ao Atenolol 25mg.

Diante disso, solicita-se avaliação médica acerca da possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS, devendo a Autora dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico devidamente preenchido.

Os medicamentos pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 20%; têm-se:

- Sinvastatina 20mg blister com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 75,83 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 59,50;
- Betaistina 24mg (Labirin®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 48,33 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 37,93;
- Policresuleno 50mg/g + Cloridrato de Cinchocaína 10mg/g (Proctyl®) pomada possui preço de fábrica R\$ 27,54 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 21,61;
- Omeprazol 20mg blister com 28 capsulas possui preço de fábrica R\$ 106,75 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 83,77;
- Vilazodona 30mg blister com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 238,99 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 187,54;
- Lactulose 667 mg/ml frasco de 120ml possui preço de fábrica R\$ 44,32 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 34,78;
- Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) blister com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 8,65 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 6,79;
- Alogliptina 25mg (Nesina®) blister com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 231,16 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 181,39;
- Gliclazida 30mg MR blister com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 24,59 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 19,30;
- Promestrieno 10mg/g creme possui preço de fábrica R\$ 56,66 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 44,46;
- Hidroclorotiazida 25mg blister com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 7,10 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 5,57;
- Atenolol 25mg blister com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 16,71 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 13,11;
- Maleato de Enalapril 10mg blister com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 25,60 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 20,09;
- Glycine Max 75mg blister com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 107,29 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 84,19;
- Óleo mineral não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)
<p>Unidade: Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais (RIOFARMES Praça XI).</p> <p>Endereço: Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas.</p> <p>Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p> <p>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.</p> <p>Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>