

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0509/2025

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Inicialmente, resgata-se que, para o presente processo, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0024/2022, datado em 13 de janeiro de 2022 (Evento 6, PARECER1, Páginas 1-7), no qual foi apresentado os esclarecimentos técnicos referentes aos medicamentos pleiteados Nifedipino 20mg de liberação prolongada (Adalat retard®), Fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + Trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + Acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg (Etna®), Lactulose 667mg/mL (Lactulona®) e Rifaximina 550mg (Xifaxan®) e ao cosmético Hidratante corporal + reparador antioxidante + protetor solar (creme Lipikar® Aox FPS60).

Em atenção ao despacho judicial (Evento 242, DESPADEC1, Página 1), seguem as informações complementares.

Cabe informar que a Autora não se encontra mais em uso dos medicamentos Nifedipino 20mg de liberação prolongada (Adalat retard®) e Fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + Trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + Acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg (Etna®). Conforme consta nos autos e receituário médico (Evento 105, COMP3, Página 3; Evento 105, PET4, Página 1), o Nifedipino de liberação prolongada foi substituído pelo uso de Enalapril 10mg, enquanto o medicamento Etna® foi suspenso.

Reitera-se que os medicamentos Lactulose 667mg/mL (Lactulona®) e Rifaximina 550mg (Xifaxan®) e o cosmético Hidratante corporal + reparador antioxidante + protetor solar (creme Lipikar® Aox FPS60) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e indicação clínica baseada em evidência científica, conforme demonstrado no parecer anterior. Reforça-se que tais itens não integram nenhuma das listas oficiais de medicamentos padronizados no SUS (Componentes Básico, Estratégico ou



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Especializado), no âmbito do município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento à nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Os medicamentos pleiteados não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente.

Assim, constata-se que, até o momento, não houve pedido formal de incorporação dos pleitos para a indicação clínica apresentada. Nos termos do art. 19-R da Lei nº 8.080/1990 e do Decreto nº 7.646/2011, a análise de tecnologias pela CONITEC depende de solicitação por entes habilitados, razão pela qual não foi realizada a avaliação da tecnologia no SUS para a condição clínica apresentada pela Autora.

Mantêm-se, portanto, as conclusões técnicas do parecer anterior, com ênfase na necessidade clínica dos medicamentos prescritos e na ausência de substitutos terapêuticos padronizados pelo SUS com a mesma finalidade para encefalopatia hepática refratária.

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, em atualização, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS alíquota 0%6:

- Lactulose 667mg/mL 120mL (Lactulona®) possui preço máximo de venda ao governo R\$ 28,72.
- Rifaximina 550mg (Xifaxan®) com 28 comprimidos preço máximo de venda ao governo R\$ 398,75.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Volta Redonda, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.