



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2142/2025

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2025.

Processo nº 0036552-55.2020.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito inicial se refere aos medicamentos **Topiramato 100mg e Leflunomida 20mg** (Arava®)

Para a referida demanda foi elaborado o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2453/2020** de 19 de novembro de 2020 (fls.94 a 97), no qual foi sugerido a emissão de novo documento médico com a descrição detalhada do quadro clínico da Demandante, sendo abordado apenas a disponibilidade dos pleitos no âmbito do SUS. Por conseguinte, o novo **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0148/2021**, emitido em 01 de fevereiro de 2021 (fls.170-172), informou que a Autora apresentava **crises convulsivas** e **artrite reumatoide**, havendo a comprovação sobre a indicação dos medicamentos pleiteados.

Após a emissão dos referidos pareceres, foram acostados novos documentos médicos, datados em 04 de outubro de 2023 (fl. 816) e 11 de setembro de 2024 (fls. 1061 a 1063 e 1216), nos quais é relatado que a Autora não pode fazer uso de medicamento genérico, porque diversas vezes já se mostraram totalmente ineficazes.

Frente ao exposto, insta informar que os medicamentos genéricos possuem a mesma substância ativa, concentração, forma farmacêutica, via de administração e indicação terapêutica dos medicamentos de referência, sendo obrigatoriamente submetidos à testes de bioequivalência e biodisponibilidade exigidos pela Anvisa, o que comprova sua eficácia e segurança clínica. A principal diferença está no nome comercial e no preço, já que os genéricos não envolvem custos de desenvolvimento e marketing. Portanto, do ponto de vista técnico e regulatório, não há justificativa para recusa de uso do genérico em substituição ao medicamento de referência, salvo em casos específicos com comprovação clínica individualizada¹.

No entanto, cabe mencionar que embora os medicamentos genéricos sejam aprovados pela Anvisa com base em estudos de bioequivalência e biodisponibilidade, garantindo eficácia e segurança semelhantes aos medicamentos de referência, podem existir casos isolados em que o paciente relate diferença no efeito terapêutico. Isso pode ocorrer devido a variações individuais na resposta farmacológica, diferenças nos excipientes (que podem influenciar na absorção ou causar reações adversas), ou variações dentro dos limites aceitáveis de biodisponibilidade, especialmente em medicamentos com faixa terapêutica estreita. Além disso, fatores psicossociais, como o efeito placebo, e aspectos relacionados ao uso, armazenamento ou condições clínicas específicas também podem interferir na percepção de eficácia. Todavia, essas situações devem ser avaliadas com base

¹ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Medicamentos genéricos: perguntas e respostas*. Brasília: ANVISA, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>. Acesso em: 29 maio 2025.



em critérios clínicos e evidências objetivas, e não podem ser generalizadas como motivo para recusa sistemática do uso de medicamentos genéricos^{1,2,3}.

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)⁴.

De acordo com publicação da CMED⁵, 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, para o ICMS de 0%:

- **Topiramato 100mg 60 comprimidos** possui preço máximo de venda ao governo R\$ 88,26;
- **Leflunomida 20mg (Arava®) 30 comprimidos** possui preço máximo de venda ao governo R\$ 340,64 e **Leflunomida 20mg** (Genérico do Laboratório do Comando da Marinha) **30 comprimidos** possui preço máximo de venda ao governo R\$ 221,18.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr: 50825259

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID: 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID: 436.475-02

² BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. *Guia para comprovação de bioisenção e bioequivalência de medicamentos*. Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/publicacoes/guia-bioequivalencia.pdf>. Acesso em: 29 maio 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. *Assistência Farmacêutica no SUS: princípios, práticas e políticas*. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/assistencia_farmaceutica_sus_principios_praticas.pdf. Acesso em: 29 maio 2025.

⁴BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 29 mai.2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@ download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250509_101353847.pdf)>. Acesso em: 29 mai.2025.