

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2710/2025

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2025.

Processo nº 0894894-87.2024.8.19.0001,
ajuizado por **E. I. S. P.**

Observa-se que para a presente ação foi emitido o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4330/2024**, em 17 de outubro de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos referentes ao quadro clínico da Autora – **lombociatalgia e diabetes mellitus tipo 2**, à indicação e ao fornecimento, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Ácido tióctico 600mg, Pregabalina 150mg e Duloxetina 30mg** (Num. 151550234 – Págs. 1-2). Neste parecer, foi sugerido avaliação médica quanto às alternativas terapêuticas disponíveis no SUS frente aos medicamentos pleiteados **Pregabalina 150mg e Duloxetina 30mg**.

Acostados aos autos, observa-se novos documentos médicos emitidos em 13 de março de 2025, nos quais informam que:

- No momento, a Autora **não necessita mais do uso** dos medicamentos pleiteados à inicial **Pregabalina 150mg e Duloxetina 30mg**, pois foi submetida à uma cirurgia de descompressão medular em janeiro/2025, permitindo a melhora do seu quadro algico, e consequente retirada destes do seu plano terapêutico. Foi mantida a prescrição do **Ácido tióctico 600mg** – 01 comprimido/dia (Num. 189530013 – Págs. 1-2);
- A Autora é portadora de **síndrome do anticorpo anti-fosfolípideo**, com episódio de internação hospitalar devido a complicações vasculares, sendo prescrito o medicamento **Bisoprolol 5mg** – 01 comprimido/noite para controle da sua **hipertensão arterial** (CID-10: **I10**) e problemas relacionados à coagulação sanguínea (CID-10: **D.68.8**). Houve o aditamento da petição inicial, pela Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, com inclusão do pleito **Bisoprolol 5mg** (Num. 189530012 – Págs. 1-2).

Neste sentido, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Bisoprolol 5mg** **está indicado** para o tratamento do quadro clínico da Autora, contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos frente ao pleito não padronizado **Bisoprolol 5mg**, cumpre informar que:

- São disponibilizados, no âmbito da atenção básica pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Rio 2018), os seguintes medicamentos: Atenolol 50mg /

Propranolol 40mg / Carvedilol 3,125mg e 12,5mg. Entretanto, diante do relato médico, a Autora já utilizou o betabloqueador Atenolol, sendo necessária sua substituição pelo **Bisoprolol**, por ser um **betabloqueador seletivo B1, sem atividade agonista parcial**. Neste caso, **essas opções disponíveis no SUS não são adequadas para o caso da Autora**.

- O Succinato de metoprolol 25mg configura uma alternativa terapêutica para o caso em tela, uma vez que se trata de um **betabloqueador seletivo B1, sem atividade agonista parcial**, assim como o medicamento prescrito e pleiteado, sendo fornecido por meio do Programa Farmácia Popular do Brasil^{1,2}. Assim, **sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de uso do Succinato de metoprolol 25mg**, e **caso considere viável seu uso**, para ter acesso ao referido fármaco, a Autora deverá comparecer a um estabelecimento credenciado, identificado pela logomarca do Programa Farmácia Popular do Brasil, apresentando documento oficial com foto e número do CPF ou documento de identidade em que conste o número do CPF; e receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares³.

No que tange ao medicamento pleiteado **Ácido Tióctico 600mg**, reitera-se o conteúdo abordado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4330/2024** e acrescenta-se que o mesmo **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), para o tratamento da polineuropatia diabética, caso da Autora. **Não há alternativa terapêutica disponível no SUS frente ao pleito Ácido tióctico 600mg**.

Cabe ressaltar que os medicamentos pleiteados **Ácido Tióctico 600mg** e **Bisoprolol 5mg** possuem registro ativo na Agência 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)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.

¹ Programa Governo Federal que visa complementar a disponibilização de medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde, por meio de parceria com farmácias da rede privada.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/codigos-de-barras/2025/lista-de-medicamentos-pf-pb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 10 jul. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular>>. Acesso em: 10 jul. 2025.

⁴ BRASIL 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: 10 jul. 2025.

⁵ BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf/@download/file>. Acesso em: 10 jul. 2025.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED na alíquota ICMS 0%⁶:

- **Ácido tióctico 600mg** (Thioctacid®) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 105,69.
- **Bisoprolol 5mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 29,45.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 jul. 2025.