PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2139/2025

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2025.

Processo nº 0928725-29.2024.8.19.0001, ajuizado por

Trata-se de Autor, 75 anos de idade, portador de **hipertensão arterial sistêmica**, **diabetes mellitus**, **arritmia cardíaca** e **acidente vascular encefálico (AVE) isquêmico** (Num. 147881606 - Pág. 1; Num. 146442017 - Pág. 1; Num. 146442018 - Pág. 1; Num. 146442014 - Pág. 1; Num. 146442012 - Pág. 1; Num. 146442010 - Pág. 1). Consta prescrito os medicamentos:

- **Losartana 50mg** – 01 comprimido, de 12 em 12 horas, uso contínuo;
- **Atenolol 50mg** – 01 comprimido ao dia, uso contínuo;
- **Amiodarona 100mg** (Ancoron®) – 01 comprimido, de 12 em 12 horas, uso contínuo;
- **Trimetazidina 35mg** - 01 comprimido, de 12 em 12 horas, uso contínuo;
- **Rivaroxabana 10mg** - 01 comprimido ao dia, uso contínuo;
- **Furosemida 40mg** – 01 comprimido ao dia, uso contínuo;
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – 01 comprimido de 12 em 12 horas, uso contínuo;
- **Vimpocetina** (Vicog®) – 01 comprimido ao dia, uso contínuo;
- **Cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) – 1 comprimido após o café, almoço e jantar;
- **Sitagliptina 50mg** (Januvia®) – 01 comprimido ao dia, uso contínuo;
- **Sinvastatina 20mg** – 01 comprimido, de 12 em 12 horas, uso contínuo;
- **Duloxetina 30mg** (Velija®) – uma cápsula a noite;
- **Cumarina creme** (Venalot® C);
- **Melatonina** – 5 gotas;
- **Nimesulida** (Arflex®) – 1 comprimido por 3 dias (prescrito em receituário não datado);
- **Paracetamol 750mg** – 1 comprimido de 6 em 6 horas por 3 dias (prescrito em receituário não datado);
- **Lactulose** (Lactulona®) – 30 ml de 8 em 8 horas até evacuar (prescrito em laudo emitido em 04/07/2022).

Após análise dos laudos médicos apensados aos autos (Num. 147881606 - Pág. 1; Num. 146442005 - Pág. 1), cumpre informar que os medicamentos **losartana 50mg**, **atenolol 50mg**, **amiodarona 100mg** (Ancoron®), **furosemida 40mg**, **vimpocetina** (Vicog®), **cloridrato de**

metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) e **sinvastatina 20mg** **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico do Autor.

Os medicamentos **trimetazidina 35mg**, **rivaroxabana 10mg**, **duloxetina 30mg** (Velija®), **cumarina creme** (Venalot® C), **melatonina**, **nimesulida** (Arflex®) e **paracetamol 750mg** cumpre informar que a descrição das doenças e comorbidades que acometem o autor, relatadas nos documentos médicos (Num. 147881606 - Pág. 1; Num. 146442005 - Pág. 1), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do autor.

Cabe ressaltar que os medicamentos **nimesulida** (Arflex®) e **paracetamol 750mg** foram prescritos para uso por **3 dias**; contudo, as prescrições apresentadas nos autos não estão datadas, o que impossibilita a verificação da atualidade do tratamento.

Já a **lactulose** (Lactulona®) foi prescrita em laudo emitido em 04/07/2022, na dose de 30 ml a cada 8 horas até evacuar. Contudo, considerando a data da prescrição e o fato de o medicamento não constar nos documentos médicos mais recentes, infere-se que seu uso não se faz mais necessário no momento.

Cabe esclarecer que, conforme descrito em bula, os medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **sitagliptina 50mg** (Januvia®) possuem indicação para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2. No entanto, nos documentos médicos acostados aos autos consta apenas a informação de que o autor é portador de "diabetes *mellitus*", sem especificação quanto ao tipo da doença. Dessa forma, recomenda-se que seja apresentado novo documento médico atualizado, legível, com identificação do profissional (nome e CRM), que esclareça expressamente o tipo de diabetes mellitus (tipo 1 ou tipo 2) que acomete o requerente, a fim de permitir a adequada análise técnica quanto à indicação dos medicamentos pleiteados.

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

- **Losartana 50mg**, **atenolol 50mg**, **furosemida 40mg** e **sinvastatina 20mg** **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) do Rio de Janeiro no âmbito da **atenção básica**[1,2], conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Para ter acesso aos referidos fármacos, o Autor ou representante 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.
- **Amiodarona 100mg** (Ancoron®) (na dose prescrita), **trimetazidina 35mg, vimpocetina** (Vicog®), **sitagliptina 50mg** (Januvia®), **duloxetina 30mg** (Velija®), **cumarina creme** (Venalot® C), **melatonina**, **nimesulida** (Arflex®), **paracetamol 750mg** (na dose prescrita) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no

[1] O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).
[2] A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

- **Rivaroxabana 10mg** e **lactulose 667mg/ml** estão listados na REMUME-RIO na categoria **Hospitalar**, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o acesso aos referidos medicamentos **via ambulatorial, é inviável para o caso do Autor**.
- **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage®XR) **é fornecido** por meio do **Programa Farmácia Popular do Brasil**[3,4]. Para ter acesso aos referidos fármacos, o Autor deve 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 particulares[5].
- **Dapagliflozina 10mg**, pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica[6] - **está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2)**[7], e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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. Contudo, para que seja possível avaliar adequadamente se o Autor se enquadra nos critérios clínicos previstos para a dispensação da dapagliflozina no âmbito do SUS, conforme estabelecido no PCDT vigente, é imprescindível que seja formalmente esclarecido o tipo de diabetes que o acomete (DM1 ou DM2).

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

- Amiodarona na dose de 200mg frente a **amiodarona 100mg** (Ancoron®);
- Paracetamol 500mg frente ao **paracetamol 750mg** (na dose prescrita);

Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pelo autor do medicamento na dose padronizada no SUS**. Em caso positivo, para o requerente ter acesso ao padronizado na atenção básica deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste fármaco.

[3] 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.
[4] 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-pfpb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>. Acesso em: 29 mai. 2025.
[5] BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular>. Acesso em: 29 mai. 2025.
[6] **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
[7] Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf. Acesso em: 29 mai. 2025.

Quanto ao medicamento **vimpocetina** (Vicog®), informa-se que não foram identificadas alternativas terapêuticas disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS).

Com relação aos demais medicamentos não padronizados, este Núcleo esclarece que a análise sobre possíveis alternativas terapêuticas somente poderá ser realizada mediante a apresentação de laudo médico atualizado, legível, com assinatura e identificação do profissional (nome e CRM), descrevendo detalhadamente as demais doenças e/ou comorbidades que justificam o uso desses fármacos no tratamento do Autor.

Os medicamentos aqui pleiteados 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)[8].

De acordo com publicação da CMED[9], 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 a Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%[7]:

- **Losartana 50mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R$ 21,12.
- **Atenolol 50mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R$ 12,86.
- **Amiodarona 100mg** (Ancoron®) blister com 60 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R$ 30,51.
- **Trimetazidina 35mg** blister com 60 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R$ 61,62.
- **Rivaroxabana 10mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R$ 122,66.
- **Furosemida 40mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R$ 6,29.

[8]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: 29 mai. 2025.
[9]BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>. Acesso em: 29 mai. 2025.

- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R$ 110,30.
- **Vimpocetina 5mg** (Vicog®) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R$ 16,99.
- **Cloridrato de metformina 500mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R$ 5,56.
- **Sitagliptina 50mg** (Januvia®) blister com 28 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R$ 81,19.
- **Sinvastatina 20mg** blister com 60 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R$ 38,05.
- **Duloxetina 30mg** (Velija®) blister com 30 cápsulas liberação retard possui preço máximo de venda ao governo R$ 49,00.
- **Cumarina creme** (Venalot® C) não foi encontrado definição de valor estabelecido junto à CMED[7].
- **Melatonina** gotas – por se tratar de suplemento alimentar, não têm definição de valor estabelecido junto à CMED[7].
- **Nimesulida 200mg** (Arflex®) blister com 12 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R$ 45,32.
- **Paracetamol 750mg** blister com 20 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R$ 7,86.
- **Lactulose 667mg/ml** (Lactulona®) xarope sabor ameixa frasco com 120ml possui preço máximo de venda ao governo R$ 29,75.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2