



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3227/2025

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2025.

Processo nº 0881338-81.2025.8.19.0001,
ajuizado por **J. C. P. G.**

Trata-se de Autor, 59 anos (DN: 13/03/1966), em tratamento devido a **diabetes mellitus tipo 2** de difícil controle, apresenta **neuropatia diabética** como consequência do diabetes. Sendo prescrito, em uso contínuo, os medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®] ou Edistride[®]), **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicrom MR[®]), **Pioglitazona 30mg**, **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR), **Rosuvastatina Cálcica 10mg**, **Mecobalamina (Vitamina B12) 1000mcg** (Dozemast[®]), **Semaglutida 7mg** (Rybelsus[®]) - por 30 dias, **Semaglutida 14mg** (Rybelsus[®]) - manutenção e **Pregabalina 75mg**. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E11 - Diabetes mellitus não-insulinodependente** e **G63.2 - Polineuropatia diabética** (Num. 201994968 - Pág. 1; Num. 201994969 - Pág. 1; Num. 201994972 - Pág. 1; Num. 201994974 - Pág. 1; Num. 201994975 - Pág. 1 e Num. 203592817 - Pág. 1).

Deste modo, informa-se que os medicamentos **Gliclazida** (Diamicrom MR[®]), **Dapagliflozina** (Forxiga[®]), **Cloridrato de Pioglitazona** (Piotaz[®]), **Cloridrato de Metformina** (Glifage[®] XR), **Semaglutida** (Rybelsus[®]) e **Pregabalina** estão indicados em bulas^{1,2,3,4,5,6} para o manejo de **diabetes mellitus tipo 2** e **neuropatia diabética** – quadro clínico apresentado pelo Autor.

Quanto ao medicamento **Mecobalamina** (Dozemast[®]), segundo bula⁷ registrada na ANVISA, pode ser utilizado no tratamento da deficiência de B12 ocasionada por condições que provoquem má absorção digestiva, tais como pacientes que fazem uso de metformina. Também está indicado para a prevenção e tratamento da deficiência de vitamina B12 que, quando não tratada, poderá causar complicações neurológicas e hematológicas. Assim, o referido medicamento pode ser utilizado no manejo do quadro clínico do Autor.

Em relação ao medicamento **Rosuvastatina Cálcica** em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo não verificou nenhuma comorbidade ou condição

¹Bula do medicamento Gliclazida (Diamicrom MR[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIAMICRON>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

²Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

³Bula do medicamento Cloridrato de Pioglitazona por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20PIOGLITAZONA>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁴Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage[®] XR) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLIFAGE%20XR>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁵Bula do medicamento Semaglutida (Rybelsus[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Rybelsus>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁶Bula do medicamento Pregabalina por Aché Laboratórios Farmacêutico S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=pregabalina>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁷Bula do medicamento Mecobalamina (Dozemast[®]) por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dozemast>>. Acesso em: 21 ago. 2025



clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento do Autor, de acordo com a bula⁸, do referido medicamento.

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento **Rosuvastatina Cálcica**, **sugere-se a emissão/envio de documento médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste em seu tratamento.**

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada encontra-se elencado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)^{9,10}, conforme a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Entretanto, o Município do Rio de Janeiro **não padronizou** o referido medicamento no âmbito da atenção básica, conforme REMUME-2018.
- **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Piotaz[®]), **Rosuvastatina Cálcica 10mg**, **Mecobalamina (Vitamina B12) 1000mcg** (Dozemast[®]), **Semaglutida 7mg** (Rybelsus[®]), **Semaglutida 14mg** (Rybelsus[®]) e **Pregabalina 75mg** **não integram** 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.
- **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR), informa-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde **14 de fevereiro de 2025**, o Programa Farmácia Popular do Brasil (**PFPB**)¹¹ passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, **diabetes**, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção.
 - Deste modo, para o acesso ao referido medicamento, o Autor ou representante legal deverá **encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB**, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, bem como o documento oficial com foto e CPF.
- **Dapagliflozina 10mg** **é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF¹²), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico**

⁸Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=rosuvastatina>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

¹¹BRASIL. Ministério da saúde Elenco de medicamentos e insumos do Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/arquivos/elenco-de-medicamentos-e-insumos.pdf>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

¹²GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Nje5NzU%2C>>. Acesso em: 21 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹³ do Diabetes Mellito Tipo 2, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pelo CEAF perfazendo o grupo 2 do referido componente: *medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal^{14,15}*.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada de medicamentos.

Deste modo, para o acesso a **Dapagliflozina 10mg** disponibilizada no CEAF para o tratamento do Diabetes mellitus tipo 2, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, o Requerente ou representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª a 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. 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.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que está listado na REMUME – Rio 2018 e no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos:

- Gliclazida na apresentação de 30mg (comprimido de liberação prolongada) em alternativa em alternativa ao **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicrom MR[®]).
- Gabapentina 300mg e 400mg em alternativa em alternativa a **Pregabalina 75mg**.

Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS no plano terapêutico do Autor. Caso o médico assistente considere **indicado e viável** o uso dos referidos medicamentos e **feito os devidos ajustes posológicos**, para acesso, o Autor ou representante legal deverá comparecer à **Unidade Básica de Saúde** mais próxima à sua residência, munido de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada da Gliclazida 30mg.

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

¹⁴Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 21 ago. 2025.

¹⁵Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto a Gabapentina estando o Autor dentro dos critérios para dispensação de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁶ da dor crônica devesse proceder conforme orientado para o acesso a Dapagliflozina 10mg.

A **Pregabalina** e Duloxetine foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não incorporar as referidas tecnologias no âmbito do SUS para o tratamento de **fibromialgia e dor crônica**.

Em análise da **Pregabalina**, a deliberação considerou o fato de as tecnologias avaliadas apresentarem eficácia e perfil de segurança semelhantes aos tratamentos já disponibilizados no SUS, a qualidade muito baixa da evidência, além de resultarem em maior impacto orçamentário quando comparada à **gabapentina**¹⁷.

Os medicamentos pleiteados **Pioglitazona, Mecobalamina (Vitamina B12), Cloridrato de Metformina (Glifage® XR) e Semaglutida** ainda não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹⁸ para o quadro clínico do Autor - **diabetes mellitus tipo 2 e neuropatia diabética**.

Todos os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No que concerne o 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)¹⁹.

De acordo com publicação da CMED²⁰, 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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)²¹, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%²²:

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

¹⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 648. Julho/2021 – Pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2025

¹⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 13 dez. 2024.

¹⁹BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

²⁰BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2025.

²¹BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

²²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjE5M2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZmZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Pregabalina 75mg** com 30 cápsulas - R\$ 29,02;
- **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Piotaz[®]) com 30 comprimidos - R\$ 227,28;
- **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicrom MR[®]) com 30 comprimidos - R\$ 49,26;
- **Rosuvastatina Cálcica 10mg** com 30 comprimidos - R\$ 22,10;
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) com 30 comprimidos - R\$ 110,30;
- **Mecobalamina (Vitamina B12) 1000mcg** (Dozemast[®]) com 30 comprimidos sublinguais - R\$ 50,10;
- **Semaglutida 7mg** (Rybelsus[®]) com 30 comprimidos - R\$ 667,95;
- **Semaglutida 14mg** (Rybelsus[®]) com 30 comprimidos – R\$ 667,95;
- **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR) com 30 comprimidos - R\$ 5,56.

É o parecer.

Ao 2º 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