



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0891/2025

Rio de Janeiro, 6 de agosto de 2025.

Processo nº 0002395-23.2022.8.19.0055, ajui-
zado por

De acordo com laudo médico mais recente (fls. 363-367), emitido em 4 de dezembro de 2024, a Autora apresenta diagnóstico de **insuficiência cardíaca congestiva, diabetes mellitus tipo 2 e hipertensão arterial sistêmica**, com indicação de uso dos medicamentos **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR), **dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** (XigDuo XR®), **tartarato de evogliptina 5mg** (Suganon®).

Os medicamentos **dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** (XigDuo XR®) e **tartarato de evogliptina 5mg** (Suganon®) estão indicados para o tratamento do quadro clínico da Autora.

Por outro lado, cabe dizer que o documento médico é faltoso em trazer uma descrição pormenorizada da insuficiência cardíaca congestiva que acomete a Requerente (por exemplo, etiologia, tratamentos já implementados, gravidade, dentre outros aspectos) que permita uma avaliação segura acerca da indicação do pleito **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR).

Tais medicamentos não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.

Destaca-se que o Ministério da saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabete melito Tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024¹. Em consonância a esse PCDT, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Por meio da Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, no âmbito da **atenção básica/Componente Municipal** (REMUME 2021): cloridrato de metformina 500mg e 850mg (comprimido de liberação imediata); glibenclamida 5mg (comprimido), gliclazida 30mg e 60mg (comprimido), glimepirida 2mg (comprimido) e insulina NPH e regular (solução injetável).
- Por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): dapagliflozina 10mg (comprimido) – Grupo 2 de financiamento.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 13 mar. 2025.



- **Dapagliflozina 10mg (comprimido), cloridrato de metformina 500mg (comprimido de ação prolongada), cloridrato de metformina 500mg e 850mg (comprimido de liberação imediata), glibenclamida 5mg (comprimido) e insulina NPH e regular (solução injetável) são fornecidos gratuitamente pelo Programa Farmácia Popular do Brasil**^{2,3}.

Não há recomendação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec sobre o uso de **tartarato de evogliptina** para o manejo do DM2.

Contudo, no PCDT supramencionado, consta que os inibidores de DPP4, classe farmacológica do pleito **tartarato de evogliptina, não estão incorporados no SUS** por não serem custo-efetivos frente aos medicamentos disponíveis, podendo os objetivos terapêuticos ser atingidos com os fármacos disponíveis atualmente, associados a medidas terapêuticas não farmacológicas efetivas.

No que tange ao tratamento da **insuficiência cardíaca/hipertensão arterial sistêmica**, cumpre informar que os seguintes medicamentos são fornecidos no âmbito do SUS:

- Por meio da Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, no âmbito da **atenção básica/Componente Municipal** (REMUME 2021): captopril 25mg e 50mg (comprimido); maleato de enalapril 5mg e 10mg (comprimido), losartana potássica 50mg (comprimido), hidralazina 25mg (comprimido) e clonidina 0,1mg (comprimido), carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido), propranolol 40mg (comprimido), besilato de anlodipino 5mg e 10mg (comprimido), nifedipino 10mg e 20mg (comprimido/cápsula), clortalidona 25mg (comprimido), espironolactona 25mg (comprimido), furosemida 40mg (comprimido), hidroclorotiazida 25mg (comprimido) e indapamida 1,5mg (comprimido), digoxina 0,25mg (comprimido).
- Por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg, 100mg e 200mg (comprimido) – aos pacientes que perfazem os critérios do PCDT da insuficiência cardíaca congestiva com fração de ejeção reduzida, do Ministério da Saúde⁴.
- Succinato de metoprolol 25mg (comprimido), captopril 25mg (comprimido); maleato de enalapril 10mg (comprimido), losartana potássica 50mg (comprimido), propranolol 40mg (comprimido), besilato de anlodipino 5mg (comprimido), espironolactona 25mg (comprimido), furosemida 40mg (comprimido), hidroclorotiazida 25mg (comprimido) **são fornecidos gratuitamente pelo Programa Farmácia Popular do Brasil**^{2,3}.

Não há recomendação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec sobre o uso de **trimetazidina**.

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

² 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.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/secces/farmacia-popular/codigos-de-barras/2025/lista-de-medicamentos-pfpb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 13 mar. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 13 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>>. Acesso em: 13 mar. 2025.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Dessa forma, considerando as informações médicas prestadas em documentos apensados aos autos, bem como o arsenal terapêutico padronizado no SUS para o tratamento das condições clínicas que acometem a Autora, conclui-se que não é possível garantir que houve esgotamento das opções terapêuticas padronizadas nas esferas de gestão do SUS.

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF**, da **atenção básica** e da **Farmácia Popular do Brasil** está descrita em **ANEXO I**.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 9 e 10, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “[...] como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora [...]”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2^a Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

Endereço: Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL

A Autora 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 particulares⁵.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccions/farmacia-popular>>. Acesso em: 13 mar. 2025.