

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1049/2025

Rio de Janeiro, 24 de março de 2025.

Processo nº 0865488-21.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Acostado aos autos, encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2293/2024**, emitido em 18 de junho de 2024 (Num. 125425397 – Págs. 1 a 5), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor – **diabetes e obesidade** e à indicação e fornecimento do medicamento **Liraglutida 6mg/mL**.

Após a emissão do referido parecer foi acostado novo documento da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 161164333 – Pág. 1) pleiteando a inclusão dos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** e **Orlistate 120mg** no plano terapêutico do Demandante.

Nesse sentido, foi acostado novo documento médico (Num. 161164333 – Págs. 2 e 3), informando que o Autor apresenta **diabetes mellitus tipo 2** e **obesidade**, sendo prescritos os medicamentos **Dapagliflozina 10mg** e **Orlistate 120mg**.

Considerando os novos documentos médicos, informa-se que:

- **Dapagliflozina 10mg está indicada** no tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, condição clínica apresentada pelo Autor.
- **Orlistate 120mg¹ apresenta indicação** em bula para o tratamento de pacientes com obesidade, em conjunto com uma dieta hipocalórica e associado a mudança no estilo de vida². Não há informações no documento médico analisado (Num. 161164333 - Págs. 2 e 3) acerca do tratamento da obesidade associado a mudança no estilo de vida que permitam avaliar o uso do pleito no esquema terapêutico do Autor.

Destaca-se que o medicamento **Orlistate não foi incorporado no SUS** para o manejo da obesidade após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, onde estudos comparativos com placebo em pacientes com sobrepeso e obesidade, resultaram em **perda de peso clinicamente insignificante** (-2,68kg; IC 95%: 3,01-2,35). Além disso, apresentou perfil de eventos adversos considerado moderado a grave².

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, seguem as informações:

- **Orlistate 120mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do

¹ Bula do medicamento Orlistate por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ORLISTATE>>. Acesso em: 24 mar. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 53, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2025.

Município e do Estado do Rio de Janeiro, logo, o seu fornecimento não cabe a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**³ (CEAF) – é padronizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do **CEAF**, para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**⁴, 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.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor esteve cadastrado no CEAF para a recebimento do medicamento **Dapagliflozina 10mg**, com última retirada em 31/07/2024. Houve nova solicitação de cadastro, em 16 de março de 2025, a qual consta como deferida e seu status se encontra como “aguardando autorização”.

Em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), foi verificado que o medicamento **Dapagliflozina 10mg** encontra-se com status de “aguardando entrega”.

Considerando que o Autor já realizou os trâmites administrativos para o recebimento do medicamento pelo SUS, recomenda-se aguardar o reabastecimento do estoque para efetuar a retirada. Assim que o medicamento estiver disponível, deverá comparecer ao RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais (Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas, portando a documentação necessária.

Cumpre informar que a **Dapagliflozina 10mg** também é fornecida gratuitamente pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{5,6}. Para ter acesso, o Autor 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 particulares⁷.

³ 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.

⁴ 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/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2025.

⁵ **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.**

⁶ 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: 18 mar. 2025.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular>>. Acesso em: 24 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

As demais informações consideradas pertinentes já foram devidamente abordadas em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2293/2024**, emitido em 18 de junho de 2024 (Num. 125425397 – Págs. 1 a 5).

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.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica

CRF- RJ 21278

ID: 50377850

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica

CRF- RJ 8296

ID: 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02