

## 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 120mg**<sup>1</sup> apresenta indicação em bula para o tratamento de **pacientes com obesidade, em conjunto com uma dieta hipocalórica** e associado a mudança no estilo de vida<sup>2</sup>. 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 grave<sup>2</sup>.

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

<sup>1</sup> Bula do medicamento Orlistate por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ORLISTATE>>. Acesso em: 24 mar. 2025.

<sup>2</sup> 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](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**<sup>3</sup> (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)**<sup>4</sup>, 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 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando a documentação necessária.

Cumprir informar que a **Dapagliflozina 10mg** também **é fornecida gratuitamente** pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**<sup>5,6</sup>. 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 particulares<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellitus 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: 24 mar. 2025.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

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