

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1541/2025

Rio de Janeiro, 24 de abril de 2025.

Processo nº 0840390-31.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **alprazolam 2mg, cloridrato de trazodona 50mg** (Donaren[®]), **quetiapina 25mg, metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage[®]XR), **venlafaxina 75mg, benzoato de alogliptina 25mg** (Nesina[®]), **gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada** (Azukon[®]MR), **vitamina D 2.000UI** (Dprev[®]Todo dia), **ibandronato de sódio 150mg** (Afrat[®]) e ao suplemento alimentar **cálcio 500mg + vitamina D 1000UI** (Os-CAL[®] Cálcio + vitamina D).

Trata-se de Autor com diagnóstico de **diabetes mellitus não-insulinodependente** com complicações renais (CID-10 E11.2), **transtorno misto ansioso e depressivo** (CID-10 F41.2) e **osteoporose idiopática** (CID-10 M81.5). Consta prescrição dos medicamentos/suplementos supramencionados (núm. 150253392, fls. 1 a 4).

Após análise dos documentos médicos apensados aos autos, cumpre informar que os pleitos **metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage[®]XR), **benzoato de alogliptina 25mg** (Nesina[®]), **gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada** (Azukon[®]MR), **vitamina D 2.000UI** (Dprev[®]Todo dia), **ibandronato de sódio 150mg** (Afrat[®]) e **cálcio 500mg + vitamina D 1000UI** (Os-CAL[®] Cálcio + vitamina D) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

Acerca dos medicamentos **alprazolam 2mg, cloridrato de trazodona 50mg** (Donaren[®]), **quetiapina 25mg** e **venlafaxina 75mg**, elucida-se o uso combinado desses medicamentos pode ser considerado em casos de **transtorno misto de ansiedade e depressão**. Contudo, deve ser cuidadosamente avaliado e monitorado por um profissional de saúde devido ao risco de interações medicamentosas e efeitos colaterais.

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

- **gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Niterói no âmbito da **atenção básica**^{1,2}, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-2023). Para ter acesso ao referido fármaco, a Autora ou representante deverá comparecer a uma unidade básica

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 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).

de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

- **metformina 500mg comprimido liberação prolongada** (Glifage® XR) – encontra-se disponibilizado no programa de farmácia popular do Brasil. Dessa forma, a Autora deverá comparecer a rede de farmácias privadas credenciadas ao Farmácia Popular, portando documento oficial com foto e receita médica dentro do prazo de validade, a fim de esclarecimentos sobre o fornecimento do produto.
- **alprazolam 2mg, cloridrato de trazodona 50mg** (Donaren®), **venlafaxina 75mg, benzoato de alogliptina 25mg** (Nesina®), **vitamina D 2.000UI, ibandronato de sódio 150mg e carbonato de cálcio 500mg + colecalciferol 1000UI** (Os-CAL® Cálcio + vitamina D) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **quetiapina 25mg**, pertence ao **grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica**³, **é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ da Esquizofrenia; PCDT⁵ do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT⁶ do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, bem como atendam ao 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. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que **as doenças que acometem a Demandante - não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento quetiapina pelo CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.**

Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose** (Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: ácido zoledrônico: solução injetável de 5mg/100mL, calcitriol 0,25mcg (cápsula), raloxifeno 60mg (comprimido) e calcitonina 200UI (spray nasal) e

³ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2025.

romosozumabe 90mg/mL solução injetável. A Secretaria Municipal de Niterói, no âmbito da **atenção básica**, disponibiliza os medicamentos alendronato de Sódio 70mg, carbonato de cálcio 500mg e carbonato de cálcio 500mg + colecalciferol 400UI.

Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁷, conforme Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024, no qual os seguintes medicamentos foram listados:

- *Hipoglicemiantes orais* metformina de liberação imediata (comprimido 500mg e 850mg), glibenclâmida (comprimido 5mg), gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Niterói, por meio da **atenção básica**.
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**) o medicamento dapagliflozina 10mg (comprimido) – grupo 2⁸ de financiamento – aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.

Uma revisão sistemática sobre o tratamento com hipoglicemiantes foi realizada durante o desenvolvimento da versão do PCDT publicada em 2020 e concluiu-se que as intervenções com DPP-4 (**alogliptina**), inibidores de alfa-glicosidade, meglitinidas e TZD **não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas**. Além disso, essas intervenções são onerosas e não estão disponíveis no SUS. Assim, o julgamento foi que o uso e oferta dessas drogas não deveriam ser priorizados no sistema⁹.

Para o manejo do **transtorno misto ansioso e depressivo**, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói padronizou no âmbito da **atenção básica**, de acordo com sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2018) disponibiliza os seguintes: medicamentos: amitriptilina 25mg e 75mg (comprimido), clomipramina 25mg (comprimido), nortriptilina 25mg e 50mg (comprimido), fluoxetina 20mg (cápsula), clonazepam 2,5mg/mL solução oral (gotas) e diazepam 5mg e 10mg (comprimido).

Portanto, recomenda-se avaliação médica sobre a possibilidade de a Autora realizar tratamento com os medicamentos padronizados no SUS (atenção básica e CEAF) uma vez que não foi possível verificar o esgotamento de todas opções terapêuticas ofertadas para o manejo da **osteoporose**, do **DM2** e do **transtorno misto ansioso e depressivo**.

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

⁷ Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito 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 abr. 2025.

⁸ **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.

⁹ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 565. Outubro/2020. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20201113_relatorio_pcdt_565_diabete_melito_tipo_2.pdf/view >. Acesso em: 24 abr. 2025.

Os medicamentos **alprazolam 2mg**, **cloridrato de trazodona 50mg** (Donaren®), **quetiapina 25mg**, **metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage®XR), **venlafaxina 75mg**, **benzoato de alogliptina 25mg** (Nesina®), **vitamina D 2.000UI** (Dprev® Todo dia), **ibandronato de sódio 150mg** (Afrat®) e **carbonato de cálcio 500mg + colecalciferol 400UI** (Os-CAL® Cálcio + vitamina D) ainda **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o manejo das doenças declaradas¹⁰.

Os **medicamentos** aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao 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)^{11,12}.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%⁷:

- **Alprazolam 2mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 35,21.
- **cloridrato de trazodona 50mg** (Donaren®) blister com 60 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 62,54.
- **quetiapina 25mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 29,86.
- **metformina 500mg** (Glifage®XR), blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 5,56.
- **venlafaxina 75mg**, blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 143,33.
- **Benzoato de Alogliptina 25mg** (Nesina®), blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 140,68.
- **gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada** (Azukon®MR), blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 14,98.
- **vitamina D 2.000UI** (Dprev®), blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 33,37.

¹⁰BRASIL. 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: 24 abr. 2025.

¹¹ 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: 24 abr. 2025.

¹² 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 24 abr. 2025.

- **ibandronato de sódio 150mg (Afrat®)**, blister com 01 comprimido possui preço máximo de venda ao governo R\$ 98,14.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva.

Endereço: Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói. Telefone: (21) 2622-9331.

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 ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.