

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1598/2025

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2025.

Processo nº 0002375-32.2022.8.19.0055,
ajuizado por

De acordo com laudo médico mais recente (fls. 396-400), emitido em 7 de fevereiro de 2025, a Autora apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**, com indicação de uso dos medicamentos **dicloridrato de trimetazidina 35mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Neovangy MR[®]) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]).

O medicamento **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) **está indicado** para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 2**, do quadro clínico da Autora.

Em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o medicamento **dicloridrato de trimetazidina 35mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Neovangy MR[®])¹ **é indicado** no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença. Diante o exposto, cabe dizer que o documento médico é faltoso em trazer uma descrição detalhada das demais doenças que acometem a Requerente que permita uma avaliação segura acerca da indicação do pleito dicloridrato de trimetazidina 35mg (Neovangy MR[®]).

No que tange ao fornecimento, cabe informar que **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Neovangy MR[®]) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.

Com relação ao medicamento **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), cabe destacar 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 2024². 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); glibenclâmida 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**

¹ Bula do medicamento dicloridrato de trimetazidina (Neovangy MR[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEOVANGY%20MR>>. Acesso em: 29 abr. 2025.

² 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/midias/protocolos/PCDMDM2.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2025.

(comprimido) – Grupo 2³ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- **Dapagliflozina 10mg** (comprimido) é fornecido gratuitamente pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{4,5} para pacientes com diabetes mellitus + doença cardiovascular.

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).

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**.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁷:

MEDICAMENTO	PREÇO (PMVG)
dapagliflozina 10mg com 30 comprimidos	R\$ 71,67
dicloridrato de trimetazidina 35mg com 30 comprimidos de lib. prol.	R\$ 30,82

É o parecer.

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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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 **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.**

⁵ 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: 29 abr. 2025.

⁶ 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: 29 abr. 2025.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 abr. 2025.

ANEXO I

<i>COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)</i>
<p><u>Unidade:</u> Farmácia de Medicamentos Excepcionais.</p> <p><u>Endereço:</u> Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593.</p> <p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p> <p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p> <p><u>Observações:</u> 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.</p>
<i>ATENÇÃO BÁSICA</i>
<p>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.</p>
<i>PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL</i>
<p>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 particulares⁸.</p>

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular> >. Acesso em: 29 abr. 2025.