

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1600/2025

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2025.

Processo nº 0812203-71.2024.8.19.0209,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito inicial (Num. 112006703 - Págs. 3 e 4) se refere aos medicamentos **Dulaglutida 0,75mg/0,5mL** (Trulicity®) e **Dulaglutida 1,5mg/0,5mL** (Trulicity®) e ao insumo **fitas de medição de nível de glicose (Match II GDH®)**.

De acordo com documento médico, trata-se de Autor, 58 anos (DN: 23/04/1967), com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2** e necessita de uso de **Dulaglutida** (Trulicity®), contínuo para melhorar qualidade de vida. Sendo prescrito, o medicamento **Dulaglutida 0,75mg/0,5mL** (Trulicity®) – aplicar 1 vez por semana por 2 semanas; **Dulaglutida 1,5mg/0,5mL** (Trulicity®) - aplicar 1,5mg a partir da terceira semana (Num. 112006712 – Págs. 2 e 3).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Dulaglutida** (Trulicity®) **está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 2**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que **Dulaglutida** (Trulicity®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)², conforme Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024 (tal PCDT³ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS). Em consonância a esse PCDT, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos: Hipoglicemiantes orais: Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclâmida 5mg (comprimido) e Gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada); e insulinas NPH e Regular.
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

¹Bula do medicamento Dulaglutida (Trulicity®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRULICITY>>. Acesso em: 29 abr. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 29 abr. 2025.

(CEAF), o medicamento dapagliflozina 10mg (Comprimido) - Grupo 2⁴ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Segundo o protocolo supracitado, o objetivo principal do tratamento do DM2 consiste em melhorar a qualidade de vida e prevenir complicações da doença. Para isso, a abordagem terapêutica dos indivíduos com DM2 baseia-se no tratamento não medicamentoso, como mudança de estilo de vida, educação em saúde, cuidados psicossociais e autocuidado de DM2 e no tratamento medicamentoso. O tratamento medicamentoso deve ser individualizado, de acordo com as características do paciente, gravidade e evolução da doença. A insulina é indicada para o tratamento da hiperglicemia quando houver falha no controle glicêmico com hipoglicemiantes orais disponíveis, podendo ser prescrita como parte de esquema combinado ao longo do tratamento. Os hipoglicemiantes orais podem ser mantidos, a critério médico, principalmente a metformina nos casos com resistência à insulina. Deve-se considerar hiperglicemia (HbA1c > 9% ou glicemia jejum \geq 300 mg/dL), sintomas de hiperglicemia aguda (poliúria, polidipsia, perda ponderal) ou a presença de intercorrências médicas e internações hospitalares decorrentes do DM2, para a indicação de insulina NPH e insulina regular humana².

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento de medicamentos.

Nos documentos médicos anexados aos autos, não há menção, se o medicamento Dapagliflozina disponibilizado no CEAF, bem como se os medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, foram empregados no plano terapêutico do Autor.

Deste modo, caso o medicamento Dapagliflozina ainda não tenha sido empregado no plano terapêutico do Autor, e o médico assistente considere indicado e viável o uso do referido medicamento disponibilizado no CEAF para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o 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, o Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo a à Rio Farma - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

⁴ **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.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, o Autor portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

O medicamento pleiteado **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)**⁵.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, a **Dulaglutida 0,75mg/0,5mL** (Trulicity®) solução injetável com 4 seringas preenchidas possui preço de venda ao governo correspondente a **R\$ 315,82**; **Dulaglutida 1,5mg/0,5mL** (Trulicity®) solução injetável com 2 seringas preenchidas possui preço de venda ao governo correspondente a **R\$ 192,71**, alíquota ICMS 0%⁶.

Em relação ao insumo **tiras reagentes**, cumpre informar que **estão indicadas, são necessárias e imprescindíveis** para o tratamento do quadro clínico do Autor, **estão cobertas pelo SUS** para o manejo do quadro clínico do Autor, assim como o equipamento **glicosímetro capilar compatível**, além dos insumos, seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina e **lancetas** para punção digital, com distribuição gratuita, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina. Entretanto, **não foi encontrado documento médico com a solicitação do insumo tiras reagentes**, pleiteado à inicial.

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Mat. 297.449-1

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 29 abr. 2025.

⁶BRASIL 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.