



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1736/2025

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2025.

Processo nº 0812606-45.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 69 anos, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**. Consta solicitação dos medicamentos **cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), **alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio®), **levotiroxina 75mcg** (Puran T4®), **rosuvastatina cárlica 20mg + ezetimiba 10mg** (Trezete®) e **losartana potássica** (Corus®) (Num. 187200097 - Pág. 1).

Informa-se que os medicamentos **cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) e **alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio®) apresentam indicação em bula para o manejo da condição clínica descrita para o Autor - **diabetes tipo 2**.

Os medicamentos **levotiroxina 75mcg** (Puran T4®), **rosuvastatina cárlica 20mg + ezetimiba 10mg** (Trezete®) e **losartana potássica 50mg** (Corus®), cumpre informar que a descrição das doenças e comorbidades que acometem o autor, relatadas no documento médico (Num. 187200097 - Pág. 1), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes pleitos, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do autor.

O medicamento **alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio®) ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹.

Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS, seguem as informações:

- **Alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio®) e **rosuvastatina cárlica 20mg + ezetimiba 10mg** (Trezete®) não integram uma lista oficial de medicamentos disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Losartana potássica 50mg** (Corus®) e **levotiroxina 25mcg** (*ao Autor foi prescrita a dose de 75mcg; para atingir essa dose, a médica poderá orientar o uso de três comprimidos da apresentação padronizada de 25mcg*), são fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Niterói no âmbito da **atenção básica**^{2,3},

¹BRASIL. 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: 07 mai. 2025.

² 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).



conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Para ter acesso aos referidos fármacos, o Autor ou representante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

- **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage®XR) é fornecido por meio do **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{4,5}.

Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), com base no qual os seguintes medicamentos são disponibilizados⁶:

- Hipoglicemiantes orais metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg), glibenclamida (comprimido 5mg) e gliclazida 30mg (comprimido de 30mg), e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Niterói, por meio da Atenção Básica.
- Dapagliflozina é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes com DM2 que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.

Dessa forma, recomenda-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados no SUS, considerando que não há menção a uso prévio ou contraindicação clínica nos documentos apresentados.

A forma de acesso aos medicamentos fornecidos por meio do CEAF, atenção básica e Farmácia Popular do Brasil está descrita em **ANEXO I**.

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

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁷.

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a

³ 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 a 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).

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: 07 mai. 2025.

⁶ BRASIL. 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 Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 07 mai. 2025.

⁷ 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 07 mai. 2025.



compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁸:

- **Cloridrato de metformina** 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 5,56;
- **Alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio®) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 141,77;
- **Levotiroxina 75mcg** (Puran T4®) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 10,36;
- **Rosuvastatina cárlica 20mg + ezetimiba 10mg** (Trezete®) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 241,72;
- **Losartana potássica** (Corus®) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 39,45.

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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸BRASIL 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: 07 mai. 2025.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva

Endereço: Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, NIterói. Tel.: (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

O Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL

O Autor 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 particulares⁹.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccions/farmacia-popular>>. Acesso em: 07 mai. 2025.