



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2565/2025

Rio de Janeiro, 02 de julho de 2025.

Processo nº 0001739-30.2021.8.19.0046,
ajuizado por **M.L.B.**

Observa-se que para a presente ação foram emitidos o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0567/2024** (Pág. 243) e o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0575/2025** (Pág. 339), nos quais foi solicitada a emissão de documento médico atualizado com a indicação e prescrição do pleito inicial **Enoxaparina 80mg** (Clexane®).

Após a emissão do referido parecer, consta documento da Defensoria Pública demandando a emissão de parecer relativo aos outros medicamentos prescritos (Págs. 333 e 361). Nesse sentido, seguem as informações.

De acordo com o documento médico mais recente, emitido em 25 de outubro de 2024, a Autora apresenta diagnóstico de **hipertensão essencial (primária)** (CID-10: **I10**), **diabetes mellitus insulino-dependente sem complicações** (CID-10: **E10.9**). Foram prescritos os medicamentos **Dapagliflozina 10mg**, **Ezetimiba 10mg** e **Glucosamina 1,5g + Condroitina 1,2g** (Artrolive®) com o objetivo de prevenir a insuficiência cardíaca e a nefropatia e para redução dos níveis de colesterol e triglicerídeos (Págs. 295 a 300).

Inicialmente, cabe esclarecer que em documento médico recente (Págs. 295 a 300) foi informado o diagnóstico de **diabetes mellitus insulino-dependente sem complicações** (CID-10: **E10.9**), enquanto em documento médico anterior (Págs. 226 a 228), emitido em 2023, foi atestado o diagnóstico de **diabetes mellitus não-insulino-dependente (tipo 2) com complicações renais** (CID-10: **E11.2**). Tal divergência inviaabiliza uma inferência segura acerca da indicação do pleito Dapagliflozina 10mg, que é utilizado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com **diabetes mellitus tipo 2 e contraindicado para uso por pacientes com diabetes mellitus tipo 1 (insulino-dependente)**¹. Frente ao exposto, recomenda-se que tal divergência seja esclarecida em novo documento médico, datado, legível e devidamente identificado pelo profissional emissor.

Cumpre informar que os medicamentos **Ezetimiba 10mg e Glucosamina 1,5g + Condroitina 1,2g** (Artrolive®) estão indicados para redução dos níveis de colesterol e triglicerídeos (Págs. 295 a 300) e para gonartrose bilateral (Págs. 226 a 228), respectivamente.

No que tange ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento **do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**². Disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão

¹Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 02 jul. 2025.

² **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.



do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**³. Também é fornecida gratuitamente pelo Programa Farmácia Popular do Brasil^{4,5} para pacientes portadores de diabetes mellitus associado à doença cardiovascular.

- **Ezetimiba 10mg e Glucosamina 1,5g + Condroitina 1,2g** (Artrolive®) não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.

Acrescenta-se que para o tratamento da **Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** por intermédio da Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019⁶. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) a estatina Atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima de 80mg) e o fibrato Bezafibrito 200mg (comprimido).

- Em face do exposto, requer-se avaliação médica para o tratamento da Autora com os medicamentos hipolipemiantes padronizados no SUS (**CEAF**), Atorvastatina 10mg e 20mg e Bezafibrito 200mg.

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**.

Não há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao pleito **Glucosamina 1,5g + Condroitina 1,2g** (Artrolive®) para o caso clínico em questão, no âmbito do SUS.

O medicamento **Ezetimiba 10mg foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da dislipidemia e recomendado a não incorporação (em 29/08/2018). Atualmente, a **Ezetimiba** encontra-se em análise pela CONITEC, para redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular (solicitação em 10/02/2025). O medicamento **Glucosamina 1,5g + Condroitina 1,2g** (Artrolive®) não foi avaliado pela CONITEC para o manejo das condições clínicas apresentadas pelo Autor⁷.

Os pleitos possuem registros válidos 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).

³ Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 02 jul. 2025.

⁴ Programa do 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/secces/farmacia-popular/codigos-de-barras/2025/lista-de-medicamentos-pfpb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 02 jul. 2025.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 02 jul. 2025.

⁷ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em:<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 02 jul. 2025.



Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

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

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços Máximos de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹⁰:

- **Ezetimiba 10mg** – 30 comprimidos R\$ 42,17.
- **Dapagliflozina 10mg** – 30 comprimidos R\$ 71,67.
- **Glucosamina 1,5g + condroitina 1,2g (Artrolive®)** – 30 envelopes R\$ 139,21.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ANEXO I

⁸BRASIL 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: 02 jul. 2025.

⁹BRASIL 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: 02 jul. 2025.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 jul. 2025.



COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia Central.

Endereço: Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro/Rio Bonito. Tel.: (21) 97508-1841.

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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há 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 há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

O Autor 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.

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 particulares¹¹.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccions/farmacia-popular>>. Acesso em: 2 jul. 2025.