



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2801/2025

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2025.

Processo nº 0820790-87.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **A. C. D. A. P. F.**

Trata-se de Autora com quadro de **catarata, retinopatia diabética proliferativa, maculopatia diabética, glaucoma neovascular, hipertensão arterial sistêmica, doença renal crônica** (cursa com anemia) e **diabetes mellitus**, em uso de **tramadol** gotas, **dorzolamida 2% colírio**, e **brimonidina colírio, atropina 1% e acetato de prednisolona 1,2 mg/mL** (Ster<sup>®</sup> MD), **alfapoetina 4000UI, pregabalina 75mg, carvedilol 6,25mg, atorvastatina 20mg, colecalciferol (vitamina D3) 5000UI, hidralazina 50mg, anlodipino 10mg, espironolactona 25mg, dapagliflozina 10mg** (forxiga<sup>®</sup>) e **losatana potássica 50mg** (Num. 203942656 - Pág. 5 a 14).

O **colecalciferol (vitamina D3)** tem sido amplamente utilizado na prática clínica para a correção da deficiência de vitamina D em pacientes com doença renal crônica (DRC), especialmente nos estágios iniciais da doença. A suplementação da Vitamina D tem sido uma prática nos pacientes com doença renal crônica, visto a incapacidade das células tubulares renais em produzir a 1,25-dihidroxitamina D, substância precursora da 25-hidroxitamina D, a qual é a forma ativa da vitamina D. A suplementação com colecalciferol tem demonstrado eficácia na elevação dos níveis séricos de 25(OH)D, contribuindo para a modulação do eixo cálcio-fósforo e controle do PTH. No entanto, o uso deve ser cuidadosamente monitorado, especialmente em estágios mais avançados da DRC, devido ao risco potencial de hipercalcemia e calcificação vascular<sup>1</sup>.

Frente ao exposto, informa-se que os medicamentos **dorzolamida 2% colírio, brimonidina colírio, acetato de prednisolona 1,2 mg/mL** (Ster<sup>®</sup> MD), **alfapoetina 4000UI, carvedilol 6,25mg, atorvastatina 20mg, dapagliflozina 10mg** (forxiga<sup>®</sup>), **colecalciferol (vitamina D3) 5000UI e hidralazina 50mg** estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Demandante.

Em relação aos medicamentos **tramadol gotas, pregabalina 75mg e atropina 1%** cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos (Num. 203942656 - Pág. 5 a 14), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação desses pleitos, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento do Autor.

Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, tem-se:

- **tramadol gotas, atropina 1%, acetato de prednisolona 1,2 mg/mL, pregabalina 75mg, carvedilol 6,25mg, prednisolona 1,2 mg/mL** (Ster<sup>®</sup> MD), **colecalciferol (vitamina D3) 5000UI e hidralazina 50mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos

<sup>1</sup> SILVA, Emanuela Cardoso da et al. Uso da vitamina D e infecção em pacientes com doença renal crônica. *Revista Brasileira de Enfermagem*, Brasília, v. 71, supl. 6, p. 2792-2799, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/8ngf6RkvhxyNff6cPvj4B3p/?lang=pt&format=pdf> Acesso em 17 jul.2025.



(Componente Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

- **Brimonidina 0,2% e dorzolamida 2% estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, atualizado pela Portaria Conjunta SAES/SECTIS/MS nº 28 - 06/12/2023, pelo Ministério da Saúde, sendo **disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios do PCDT.

- **Alfaepoetina 4.000UI** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>2</sup> **é fornecido** 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 estabelecidos Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da anemia na Doença Renal Crônica** (Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017<sup>3,4</sup>).

- **atorvastatina 20mg** pertence ao **2<sup>o</sup>** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **está padronizado no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Dislipidemia para prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**, sendo **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios do PCDT.

- **dapagliflozina 10mg Grupo 2<sup>o</sup>** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)<sup>7</sup>, **é disponibilizado** 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 nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes das Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal Crônica<sup>8</sup>**, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

Cabe esclarecer que conforme os critérios de inclusão do referido PCDT, estão contemplados os **pacientes adultos com diagnóstico de DRC, independente da etiologia**. Adicionalmente, para utilizar a **dapagliflozina**, o paciente deve estar em uso de terapia padrão com medicamentos **inibidores da enzima conversora da angiotensina** (IECA) ou bloqueadores de receptores da angiotensina (BRA), e deve apresentar a TFG entre 25 e 75 mL/min, ser diabético

<sup>2</sup> **Grupo 1A**- Adquirido e distribuído à SES pelo Ministério da Saúde

<sup>3</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da anemia na Doença Renal Crônica – Reposição de Ferro. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_irc\\_ferro.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_irc_ferro.pdf)>. Acesso em: 17 jul. 2025.

<sup>4</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da anemia na Doença Renal Crônica - Alfaepoetina. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_anemia\\_doencarenalcronica.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_anemia_doencarenalcronica.pdf)>. Acesso em: 17 jul. 2025.

<sup>5</sup> **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.

<sup>6</sup> **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.

<sup>7</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resumo Executivo da 12ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite – 2022. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/acao-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/pautas-de-reunioes-e-resumos/2022/dezembro>>. Acesso em: 17 jul. 2025.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 16 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes das Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal Crônica. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-estrategias-para-atenuar-a-progressao-da-doenca-renal-cronica>>. Acesso em: 17 jul. 2025.



tipo 2 ou apresentar RAC maior que 300 mg/g em não diabéticos. Vale destacar, que mesmo que o paciente apresente mudanças na TFG ou na redução da RAC com o início do tratamento com dapagliflozina, o medicamento deverá ser mantido até o início da terapia renal substitutiva.

Adicionalmente, informa-se que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a **dapagliflozina 10mg**, conforme descrito em PCDT, é disponibilizada para as CIDs: **N18.2 - doença renal crônica estágio 2; N18.3 – doença renal crônica estágio 3; N18.4 – doença renal crônica estágio 4; N18.5 - doença renal crônica estágio 5.**

Além disso, Dapagliflozina 10mg (comprimido) **é fornecida gratuitamente** pelo Programa Farmácia Popular do Brasil<sup>9,10</sup> para pacientes com diabetes mellitus + doença cardiovascular. Para recebimento, 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 particulares<sup>11</sup>.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não apresenta cadastro** no CEAF

Nesse sentido, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios dos PCDTs das estratégias para atenuar a progressão da doença renal crônica, do Glaucoma e do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Dislipidemia para prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.** Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a Autora deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo a **Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica** — Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro/ Itaboraí, portando as seguintes documentações: **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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação 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.*

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.

<sup>9</sup>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.

<sup>10</sup>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-pf-pb-ean-marco-2025.pdf/@download/file>> e <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/arquivos/elenco-de-medicamentos-e-insumos.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2025.

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular>>. Acesso em: 17 jul. 2025.



Os medicamentos aqui pleiteados **possuem 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)<sup>12</sup>.

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

- **tramadol** gotas 100mg/mL fraco 15 mL – R\$ 46,04
- **dorzolamida 2%** colírio 5mL - R\$ 35,44
- **brimonidina colírio** 5mL - R\$ 17,98
- **atropina 1%** 5mL - R\$ 5,96
- **acetato de prednisolona 1,2 mg/mL** (Ster<sup>®</sup> MD) 10 mL - R\$ 25,81
- **alfapoetina 4000UI** 2mL – R\$ 121,37
- **pregabalina 75mg** com 7 comprimidos – R\$ 18,91
- **carvedilol 6,25mg** com 15 comprimidos – R\$ 7,35
- **atorvastatina 20mg** com 10 comprimidos – R\$ 15,14
- **colecalfiferol (vitamina D3) 50000UI** com 2 comprimidos – R\$ 90,21
- **hidralazina 50mg** com 20 comprimidos – R\$ 6,56
- **dapagliflozina 10mg** (forxiga<sup>®</sup>) com 14 comprimidos – R\$ 51,45

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 203942655 - Pág. 17/18, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**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.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

<sup>12</sup> 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: 15 jul. 2025.