



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2940/2025

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2025.

Processo nº 0001431-64.2021.8.19.0055,
ajuizado por **J.L.D.S.**

A petição inicial refere-se ao pleito dos medicamentos **glimeperida 4mg, dapagliflozina 5mg + metformina 1000mg** (Xigduo® XR), **alogliptina 25mg** (Nesina®), **pioglitazona 30mg, ácido acetilsalicílico 81mg** (Ecasil®), **metoprolol 50mg** (Selozok®), **rosuvastatina 20mg** (Trezor®) e **anlodipino 10mg**, com documento médico não datados (fls.14/15 e reapresentado às folhas 95/96) relatando apenas que o Demandante apresenta **diabetes mellitus** e **hipertensão arterial sistêmica** e a prescrição dos medicamentos pleiteados. À folha 307 consta um receituário datado de 22/08/2023, com a prescrição (307) de **glimeperida 4mg**, metformina 500mg (Glifage® XR), dapagliflozina 10mg (Forxiga®), **alogliptina 25mg** (Nesina®), **pioglitazona 30mg, ácido acetilsalicílico 81mg** (Ecasil®), Losartana potássica 50mg (Aradois®), **anlodipino 5mg, metoprolol 50mg** (Selozok®), rosuvastatina 10mg+ ezetimiba 10mg (Zinpass® eze) e alprazolan 0,25mg. Folha 456 encontra-se outro receituário médico recente datado de 17/06/2025 (fls. 456/457), onde foram prescritos: **glimeperida 4mg** (Betes®), **metformina 500mg** (Glifage® XR), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **alogliptina 25mg** (Nesina®), **pioglitazona 30mg** (Stanglipt®), **ácido acetilsalicílico 81mg** (Ecasil®), Losartana potássica 50mg (Aradois®), **metoprolol 25mg** (Selozok®) e rosuvastatina 10mg+ ezetimiba 10mg (Zinpass® eze).

No decorrer do acompanhamento clínico do Autor, verificou-se que o regime terapêutico inicialmente proposto sofreu alterações pontuais em relação aos medicamentos pleiteados, sendo oportuno esclarecer tais mudanças neste parecer.

Inicialmente, requereu-se a associação de **dapagliflozina 5 mg + metformina 1 000 mg** (Xigduo® XR). Contudo, no último receituário, observou-se que a prescrição foi desmembrada, resultando nos medicamentos individualizados: **metformina 500 mg** (Glifage® XR) e **dapagliflozina 10 mg** (Forxiga®). Além disso, a dosagem de **metoprolol**, anteriormente de 50 mg, foi reduzida para 25 mg. A **rosuvastatina 20 mg** (Trezor®), prescrita inicialmente de forma isolada, passou a ser administrada em associação como **rosuvastatina 10 mg + ezetimiba 10 mg** (Zinpass® eze). Houve ainda a inclusão do medicamento **losartana potássica 50 mg** (Aradois®).

Dessa forma, os pleitos atualmente considerados abrangem os seguintes fármacos: **glimepirida 4 mg, metformina 500 mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR), **dapagliflozina 10 mg** (Forxiga®), **alogliptina 25 mg** (Nesina®), **pioglitazona 30 mg** (Stanglipt®), **ácido acetilsalicílico 81 mg** (Ecasil®), **losartana potássica 50 mg** (Aradois®), **metoprolol 25 mg** (Selozok®) e **rosuvastatina 10 mg + ezetimiba 10 mg** (Zinpass® eze).

Em relação ao medicamento **rosuvastatina 10 mg + ezetimiba 10 mg** (Zinpass®), insta mencionar que que o único documento médico que disserta sobre o quadro clínico (fls.14/15), relata apenas que o Autor apresenta **diabetes mellitus** e **hipertensão**, não há citação pormenorizada da condição clínica do Demandante, assim o referido documento, não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do medicamento rosuvastatina 10 mg + ezetimiba 10 mg (Zinpass® eze) em seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais



patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do Autor.

Frente ao exposto, os demais medicamentos prescritos em documento médico mais recente estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor.

No que se refere a disponibilização no âmbito do SUS, tem-se:

- **glimepirida 4 mg, alogliptina 25 mg, ácido acetilsalicílico 81 mg (Ecasil®) e rosuvastatina 10 mg + zinپ 10 mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento não cabe a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **pioglitazona 30 mg está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de São Pedro da Aldeia, definido como Componente Municipal¹ sendo disponibilizado aos municípios na Farmácia Municipal e Unidades específicas
- **metformina 500mg comprimido liberação prolongada (Glifage® XR) e metoprolol 25 mg – encontra-se disponibilizado no programa de farmácia popular do Brasil.** Dessa forma, o Autor deverá comparecer a rede de farmácias privadas credenciadas ao Farmácia Popular, portando documento oficial com foto e receita médica dentro do prazo de validade, a fim de esclarecimentos sobre o fornecimento do produto.
- **losartana potássia 50 mg está descrita** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de São Pedro da Aldeia, sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica, também sendo fornecido gratuitamente pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{3,4} para pacientes hipertensos.
- **dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica² - está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**³, e conforme 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. Além disso, o referido medicamento é fornecido gratuitamente pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{4,5} para pacientes com diabetes mellitus + doença cardiovascular.

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

¹ **Componente Municipal (CM):** definido de acordo com a Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Municipal de Saúde, em conjunto com as Áreas Técnicas e Serviços de Saúde. Trata-se de uma padronização complementar, de responsabilidade do município, e seus medicamentos estão disponíveis aos municípios na Farmácia Municipal e Unidades específicas

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.

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/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2025.

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 jul. 2025.



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**.

Acrescenta-se que uma revisão sistemática sobre o tratamento com hipoglicemiantes foi realizada durante o desenvolvimento da versão do PCDT publicada em 2020 e concluiu-se que as intervenções com DPP-4 (**alogliptina**), inibidores de alfa-glicosidase, meglitinidas e TZD **não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas**. Além disso, essas intervenções são onerosas e não estão disponíveis no SUS. Assim, o julgamento foi que o uso e oferta dessas drogas não deveriam ser priorizados no sistema⁶.

Para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica** no SUS, a Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da aldeia, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), fornece por meio da **atenção básica**: besilato de anlodipino 5mg e 10mg (comprimido), atenolol 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) propranolol 40mg, , captopril 25mg e 50mg (comprimido), carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg , maleato de enalapril 5mg, 10mg (comprimido), espirotonolactona 25mg (comprimido), furosemida 40mg (comprimido), hidralazina 25mg (comprimido), hidroclorotiazida 25mg (comprimido), losartana potássica 50mg (comprimido), metildopeta 250mg (comprimido) e propranolol 40mg (comprimido), verapamil 80mg. Pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{3,4} para pacientes **hipertensos** são fornecidos: atenolol 25mg, anlodipino 5mg, captopril 25mg, propranolol 40mg, hidroclorotiazida 25mg, losartana potássica 50mg, maleato de enalapril 10mg, espirotonolactona 25mg e furosemida 40mg.

Segundo as Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia (2020), a combinação de fármacos é a estratégia terapêutica preferencial para a maioria dos hipertensos, independentemente do estágio da HAS e do risco cardiovascular associado. O inicio do tratamento deve ser feito com combinação dupla de medicamentos que tenham mecanismos de ação distintos e, caso a meta pressórica não seja alcançada, ajustes de doses e/ou a combinação tripla de fármacos estarão indicados. Na sequência, mais fármacos deverão ser acrescentados até ser alcançado o controle da pressão arterial⁷.

Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁸, conforme Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024, no qual os seguintes medicamentos foram listados:

- *Hipoglicemiantes orais* metformina de liberação imediata (comprimido 500mg e 850mg), glibenclamida (comprimido 5mg), gliclazida 30mg e 60mg, Glimepirida 2mg, Pioglitazona 30mg e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de São Pedro da Aldeia por meio da **atenção básica**.
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**) o medicamento dapagliflozina 10mg (comprimido) – grupo 2º de financiamento – aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.

⁶ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 565. Outubro/2020. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2020/20201113_relatorio_pcdt_565_diabete_melito_tipo_2.pdf> Acesso em: 29 jul. 2025.

⁷ Barroso WKS, Rodrigues CIS, Bortolotto LA, Mota-Gomes MA, Brando AA, Feitosa ADM, et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658.

⁸ 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: 29 jul. 2025.

⁹ **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.



- Pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{3,4} ao paciente diabéticos: metformina 500mg, metformina 500mg ação prolongada, metformina 850mg, glibenclamida 5mg, insulina regular e insulina humana

Em relação as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o tratamento do quadro clínico do Autor, reitera-se que o único documento médico anexado aos autos, foi falso em não dissertar sobre o quadro clínico completo bem como o uso prévio dos medicamentos padronizados ou ainda contra indicação aos seu usos.

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹¹:

- **glimepirida 4 mg** com 30 comprimidos – R\$ 41,65
- **metformina 500 mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) com 30 comprimidos – R\$ 3,74
- **dapagliflozina 10 mg** (Forxiga®) com 30 comprimidos – R\$ 110,30
- **alogliptina 25 mg** (Nesina®) com 30 comprimidos – R\$ 140,68
- **pioglitazona 30 mg** (Staglipt®) com 30 comprimidos – R\$ 66,21
- **ácido acetilsalicílico 81 mg** (Ecasil® 81) com 30 comprimidos – R\$ 8,22
- **losartana potássia 50 mg** (Aradois®) com 30 comprimidos – R\$ 33,28
- **metoprolol 25 mg** (Selozok®) com 30 comprimidos – R\$ 19,73
- **rosuvastatina 10mg+ ezetimiba 10mg** (Zinpass® eze) com 30 comprimidos – R\$ 43,70

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2

¹⁰BRASIL 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 jul 2025.

¹¹BRASIL 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 jul. 2025.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

Endereço: Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593.

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

A 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 particulares¹².

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccs/farmacia-popular>>. Acesso em: 29 jul. 2025.