



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3025/2025**

Rio de Janeiro, 5 de agosto de 2025.

Processo nº 0117153-08.2007.8.19.0001,  
ajuizado por **J. D. S. A.**

Cumpre observar que a presente ação tem como pleito a inclusão dos medicamentos Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada (Diamicron® MR), Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg (Glyxambi®), Pioglitazona 15mg e 30mg (Stanglit®), Amiodarona 200mg (Ancoron®), da suplementação nutricional: suplemento alimentar à base de hidroximetilbutirato de cálcio (HMB) e fórmula modificada para nutrição enteral e oral (Glucerna®).

Acostado às folhas 151 a 155, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 51.0351/2010 emitido em 09 de setembro de 2010, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à patologia que acometia o Autor — **Hipertensão Arterial**; à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Sitagliptina** (Januvia®), **Telmisartana 80mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Micardis® Hct), **Atenolol** (Atenol®), **Glibenclamida** (Daonil®), **Cloridrato de Metformina e Acarbose** (Glucobay®).

Subsequentemente foi solicitado a inclusão dos medicamentos **Travoprost 0,04 mg/mL** (Travatan®) e ao **Lubrificante Ocular** (Systane®) para o qual este núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3444/2015, de 15 de setembro de 2015 (fls. 307 a 312).

Cumpre esclarecer que o laudo médico mais recente acostado aos autos é datado de 03 e 06 de julho de 2020 (fls.654/655), tendo sido considerado apenas por se tratar de doença crônica (**diabetes mellitus tipo 2, cardiopatia hipertensiva e fibrilação atrial**) e que os itens do pedido de inclusão estão emitidos em receituário recente, datado de 30 de outubro de 2024 (fl. 868).

Frente ao exposto, informa-se que os medicamentos **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron® MR), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Pioglitazona 15mg e 30mg** (Stanglit®) e **Amiodarona 200mg** (Ancoron®) estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

- **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** encontra-se elencado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)<sup>1,2</sup>, conforme a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2024). Entretanto, o Município do Rio de Janeiro não padronizou o referido medicamento no âmbito da atenção básica, conforme REMUME-Rio.
- **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg e Pioglitazona 15mg e 30mg** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para

<sup>1</sup> O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Renome) e insumos (anexo IV da Renome) 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).

<sup>2</sup> 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 RENOME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).



dispensação no SUS, no âmbito do Município do Rio de Janeiro e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

- **Amiodarona 200mg está descrita** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município do Rio de Janeiro (REMUME-Rio), sendo **disponibilizado** no âmbito da **Atenção Básica**.

Os medicamentos pleiteados **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) e **Pioglitazona 15mg e 30mg** (Stanglit®) ainda **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>3</sup>.

Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>4</sup>, 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 comprimido liberação controlada**, e *Insulinas NPH e Regular*, fornecidos pelo Município do Rio de Janeiro 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 2<sup>5</sup> de financiamento – aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.
- Pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**<sup>3,4</sup> ao paciente diabéticos: metformina 500mg, metformina 500mg **ação prolongada**, metformina 850mg, glibenclamida 5mg, insulina regular e insulina humana.

Observa-se que no receituário avaliado (fl. 868), a médica assistente, considera a possibilidade de uso de 04 comprimidos de **gliclazida 30mg** liberação controlada (**disponibilizado na atenção básica**), portanto sendo uma alternativa terapêutica válida ao caso em tela. Ademais solicita-se à **médica assistente que avalie a possibilidade do uso da dapagliflozina 10mg e demais medicamentos disponibilizados para o plano terapêutico do Autor**.

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**.

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)**<sup>6</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>7</sup>:

<sup>3</sup>BRASIL. 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: 5

<sup>4</sup> 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: 5 ago. 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>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: 5 ago. 2025.

<sup>7</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:



- **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron® MR) 30 comprimidos liberação prolongada – R\$ 24,63
- **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) 30 comprimidos – R\$ 272,81
- **Pioglitazona 15mg** (Stanglit®) com 30 comprimidos - R\$ 49,63
- **Pioglitazona 30mg** (Stanglit®) com 30 comprimidos - R\$ 66,21
- **Amiodarona 200mg** (Ancoron®) com 30 comprimidos - R\$ 30,56

Quanto a prescrição do suplemento alimentar à base de hidroximetilbutirato de cálcio (**HMB**) e da fórmula modificada para nutrição enteral e oral (**Glucerna®**), cumpre informar que o uso de **suplementos nutricionais industrializados** está indicado, quando o indivíduo é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos in natura ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)<sup>8</sup>.

Nesse contexto, ressalta-se que em documento médico mais recente acostado aos autos, emitido em 30 de outubro de 2024 (fl. 868), com a prescrição dos produtos nutricionais incluídos ao pleito, **não consta os dados antropométricos ou avaliação do estado nutricional do Autor** que justifique o uso de suplementação nutricional.

A título de elucidação, informa-se que o suplemento alimentar à base de hidroximetilbutirato de cálcio (HMB), segundo o fabricante Eurofarma, trata-se de suplemento alimentar à base de Hidroximetilbutirato de cálcio (CaHMB), que é o metabólico do aminoácido Leucina. O mecanismo de ação do CaHMB inclui a inibição da proteólise e o aumento da síntese proteica muscular, preservando a massa magra e a força muscular, auxiliando dessa forma no combate a sarcopenia<sup>9</sup>.

Com relação a fórmula modificada para nutrição enteral e oral (**Glucerna®**) prescrita, de acordo com as informações técnicas do fabricante Abbott, **Glucerna® SR** foi desenvolvido especialmente para pessoas com diabetes tipo 1 ou tipo 2, visto que sua composição contém nutrientes que ajudam a manter estáveis os níveis de glicose no sangue. Dessa forma, foi informado quadro clínico compatível para o uso da fórmula prescrita.

Nesse contexto, embora o Autor, apresente quadro clínico de **diabetes mellitus** de acordo com laudo médico inicial, **não foi informado déficit nutricional ou impossibilidade de suprir as necessidades nutricionais via alimentos in natura**. É importante que junto com a prescrição seja descrita a finalidade de uso, ou seja, se há quadro de deficiência nutricional detectado laboratorialmente ou com base em sinais e sintomas.

Mediante o exposto, para que este Núcleo possa realizar inferências seguras acerca da indicação de uso e da adequação da quantidade da suplementação nutricional prescrita, são necessárias as seguintes informações adicionais:

- Justificativa de uso** da suplementação nutricional prescrita;
- plano alimentar habitual** (relação de alimentos *in natura* ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como horários e aceitação);
- dados antropométricos** atuais do Autor (**peso e estatura**);

<sup>8</sup><https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzJMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjV1ZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>. Acesso em: 5 ago. 2025.

<sup>9</sup> WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3<sup>a</sup> edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

<sup>9</sup> EUROFARMA. MTor. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/mtor>>. Acesso em: 5 ago. 2025.



**iv) previsão do período de uso** da suplementação nutricional prescrita e/ou quando se dará a próxima avaliação.

Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **ressalta-se que não foi informada a previsão do período de uso da suplementação nutricional prescrita ou o intervalo das reavaliações clínicas.**

Em relação ao **registro de suplementos alimentares na ANVISA**, conforme a Instrução Normativa nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, suplementos alimentares não possuem obrigatoriedade de registro junto à ANVISA, apresentando somente obrigatoriedade de notificação junto à ANVISA. As categorias de alimentos com obrigatoriedade de registro junto à ANVISA incluem somente fórmulas infantis para lactentes, fórmulas e módulos para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo<sup>10</sup>.

Salienta-se que a fórmula **Glucerna® SR Pó** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-se que **os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial** bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Informa-se que **suplementos alimentares e fórmulas enterais industrializadas não integram** nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital no 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>10</sup> BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN N° 281, de 22 de fevereiro de 2024. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-281-de-22-de-fevereiro-de-2024-545349514>>. Acesso em: 5 ago. 2025.



## **ANEXO I**

### ***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

**Endereço:** Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze).

**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 particulares<sup>11</sup>.

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccoes/farmacia-popular>>. Acesso em: 5 ago. 2025.