



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3060/2025

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2025.

Processo nº 0010727-90.2009.8.19.0036,  
ajuizado por **M. D. A. T.**

Observa-se que para a presente ação foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1505/2023, elaborado em 13 de julho de 2023 (fls. 211-213), no qual foi esclarecido o aspecto relativo à indicação - **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, e ao fornecimento no âmbito do SUS, **insulinas glargina** (Lantus®) e **tiras reagentes** (Accu Chek® Active). Dessa forma, reitera-se as informações abordadas no referido parecer da insulina glargina (Lantus®) e das tiras reagentes.

Cabe acrescentar que conforme petição houve inclusão dos pleitos olmesartana medoxomila 40mg (Benicar®), nifedipino retard 20mg (Loncord®), finerenona 10mg (Firialta®), dapagliflozina 10mg (Forxiga®), diosmina 450mg + hesperidina 50mg (Daflon®), gabapentina 300mg (Gabaneurin®), levotiroxina 125mcg (Puran T4®), metildopa 150mg, hidroclorotiazida 12,5mg, memantina 10mg (Maizher®), ácido tióctico 600mg (Thioctacid®), Valeriana officinalis L. 100mg, Passiflora incarnata L. 200mg, cloridrato de metformina 850mg comprimido de liberação prolongada (Glifage®XR), insulinas glargina (Lantus®) e tira reagentes (On Call Plus) (fls. 355-356).

Conforme novos documentos médicos (fls. 321 a 326), consta que o Autor, 76 anos, apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, **hipertensão arterial**, **insuficiência renal crônica estágio 3/4**, **dislipidemia**, **depressão**, **insônia**, **polineuropatia diabética**, com prescrição dos medicamentos descritos anteriormente.

Cabe esclarecer que, embora conste nos autos a informação “CKDPI de 30 mL/min”, tal dado refere-se à condição clínica do requerente, relacionada à função renal, e **não se configura como pleito judicial na presente demanda**. Assim, tal informação não será abordada neste parecer técnico, por não se tratar de item pleiteado.

Dito isto, informa-se que os medicamentos **olmesartana medoxomila 40mg** (Benicar®), **nifedipino retard 20mg** (Loncord®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **gabapentina 300mg** (Gabaneurin®), **metildopa 150mg**, **hidroclorotiazida 12,5mg**, **ácido tióctico 600mg** (Thioctacid®), **Valeriana officinalis L. 100mg**, **Passiflora incarnata L. 200mg**, **cloridrato de metformina 850mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage®XR) e **insulinas glargina** (Lantus®) possuem indicação prevista em bula para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documentos médicos.

Embora o autor apresente **DM2** e **comprometimento renal**, a **ausência de informação documentada sobre a presença de albuminúria impede confirmar a indicação do medicamento finerenona 10mg** (Firialta®) conforme os critérios da bula<sup>1</sup>. Para validar a indicação, seria necessário constar nos autos **relatório médico mencionando albuminúria**.

<sup>1</sup> Bula do medicamento finerenona 10mg (Firialta®) por Bayer S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FIRIALTA>. Acesso: 07 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Os medicamentos **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Daflon®), **levotiroxina 125mcg** (Puran T4®) e **memantina 10mg** (Maizher®), cumpre informar que a descrição das doenças e comorbidades que acometem o autor, relatadas nos documentos médicos (fls. 321 a 326), **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.

Observa-se, a partir da análise dos documentos médicos apresentados, divergência significativa entre os esquemas terapêuticos prescritos, especialmente em relação à posologia de alguns medicamentos, como metildopa (relatada em diferentes documentos nas doses de 150 mg e 250 mg), hidroclorotiazida (12,5 mg e 25 mg) e gabapentina (300 mg com diferentes frequências de administração). Além disso, foi identificada prescrição concomitante de fármacos pertencentes à mesma classe terapêutica, como olmesartana medoxomila 40 mg (Benicar®) e valsartana 320 mg, o que pode configurar duplicidade terapêutica. Ressalta-se que os documentos com tais divergências foram emitidos em datas distintas do mês de abril de 2025, por diferentes médicos assistentes. Diante desse cenário, recomenda-se que a equipe médica responsável promova uma reavaliação conjunta, a fim de harmonizar as condutas prescritas e estabelecer um plano terapêutico consensual, seguro e alinhado às diretrizes clínicas vigentes.

Os medicamentos **Olmesartana medoxomila 40mg** (Benicar®), **nifedipino retard 20mg** (Loncord®), **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Daflon®), **ácido tióctico 600mg** (Thioctacid®), **Valeriana officinalis L. 100mg**, **Passiflora incarnata L. 200mg** **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

O medicamento **finerenona 10mg** (Firialta®) para tratamento de pacientes adultos com Doença Renal Crônica (DRC) (estágios 3 e 4 com albuminúria) associada ao diabetes mellitus tipos 2 **encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

No que tange à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que:

- **Olmesartana medoxomila 40mg** (Benicar®), **nifedipino retard 20mg** (Loncord®), **finerenona 10mg** (Firialta®), **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Daflon®), **ácido tióctico 600mg** (Thioctacid®), **Valeriana officinalis L. 100mg**, **Passiflora incarnata L. 200mg** **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Levotiroxina 100mcg e 25mcg** (foi prescrito **125mcg**, para atingir a posologia prescrita, tomar **1 comprimido de 100mcg e 1 comprimido de 25mcg**), **metildopa 250mg** e **hidroclorotiazida 25mg** encontram-se listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024) Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e **padronizados** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019, cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Nilópolis, onde o Autor reside. Recomenda-se que o Autor ou representante



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, para receber as informações pertinentes à disponibilização.

- **Cloridrato de Metformina 850mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage®XR) é fornecido por meio do **Programa Farmácia Popular do Brasil**<sup>2,3</sup>. Para ter acesso aos referidos fármacos, 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>4</sup>.
- **Memantina 10mg** (Maizher®) pertence ao **grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica**<sup>5</sup>, é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação. Destaca-se que a condição do Demandante a saber: **diabetes mellitus tipo 2 (DM2), hipertensão arterial, insuficiência renal crônica estágio 3/4, dislipidemia, depressão, insônia, polineuropatia diabética, não estão dentre as contempladas** para a retirada do medicamento pela via do CEAF, **impossibilitando a obtenção da memantina 10mg pela via administrativa.**
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>6</sup> - 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)**<sup>7</sup>, 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</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-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 07 ago. 2025.

<sup>4</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: 07 ago. 2025.

<sup>5</sup> **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela 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 Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito 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: 07 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Gabapentina 300mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>8</sup> - **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) da dor crônica**<sup>9</sup>, 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.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados **dapagliflozina 10mg** e **gabapentina 300mg**.

Deste modo, para o acesso aos medicamentos **dapagliflozina 10mg** e **gabapentina 300mg**, disponibilizado no CEAF para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2** e **dor crônica**, **estando o Autor dentro dos critérios para dispensação**, e ainda cumprindo **o 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, o autor ou representante deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Riofarms Nova Iguaçu, localizada na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro (21) 98169-4917 / 98175-1921, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

Acrescenta-se que para o tratamento **hipertensão arterial sistêmica**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 49, de 23 de julho de 2025, que aprova **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Sistêmica**<sup>10</sup>, incluindo os seguintes medicamentos disponibilizados na atenção básica: atenolol 50 mg e 100 mg; besilato de anlodipino 5 mg e 10 mg; captopril: comprimidos de 25 mg; carvedilol: comprimidos de 3,125 mg, 12,5 mg; cloridrato de hidralazina 25 mg e 50 mg; cloridrato de propranolol 40 mg; cloridrato de verapamil 80 mg e 120 mg; espironolactona: comprimidos de 25 mg; furosemida 40 mg hidroclorotiazida 25 mg; losartana potássica 50 mg; maleato de enalapril 5 mg, 10 mg; metildopa: comprimidos de 250 mg; nifedipino 10 mg.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que **foi listado** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro:

<sup>8</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>9</sup> Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, de 22 de agosto de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf> > Acesso em: 07 ago. 2025.

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 49, de 23 de julho de 2025. Torna pública a decisão de aprovar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Sistêmica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-hipertensao-arterial-sistematica.pdf>. Acesso: 07 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Losartana 50mg, captopril 25mg e enalapril 5mg e 10mg frente a **Olmesartana medoxomila 40mg** (Benicar®);
- Nifedipino 10 mg frente ao **nifedipino retard 20mg** (Loncord®);

Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pelo autor do medicamento na dose padronizada no SUS**. Em caso positivo, para o requerente ter acesso ao padronizado na atenção básica deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste fármaco.

Os itens pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Com exceção da *Passiflora incarnata L. 200mg* na dose pleiteada trata-se de medicamento manipulado.

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>11</sup>. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota **ICMS 0%**<sup>12</sup>, tem-se:

- **Olmesartana medoxomila 40mg** (Benicar®) – blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 41,33;
- **Nifedipino retard 20mg** (Loncord®) – blister com 10 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 14,64;
- **Finerenona 10mg** (Firialta®) – blister com 28 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 104,29;
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 110,30;
- **Diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Daflon®) – blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 60,89;
- **Gabapentina 300mg** (Gabaneurin®) – blister com 60 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 95,67;
- **Levotiroxina 125mcg** (Puran T4®) – blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 11,86;
- **Metildopa 250mg** – blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 13,96;
- **Hidroclorotiazida 25mg** – blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 3,04;

<sup>11</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: 07 ago. 2025.

<sup>12</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDdlZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 07 ago. 2025.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Memantina 10mg** (Maizher®) – blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 140,01;
- **Ácido tióctico 600mg** (Thioctacid®) – blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 105,69;
- **Valeriana officinalis L. 50mg** – blister com 20 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 48,01;
- **Passiflora incarnata L. 200mg** – não possui registro na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED.
- **Cloridrato de metformina 850mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage®XR) – blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 19,77;
- **Insulinas glargina** (Lantus®) 100 U/ml carpule 3ml – possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 52,69.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis 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