



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 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 N° 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 bula¹. Para validar a indicação, seria necessário constar nos autos **relatório médico mencionando albuminúria**.

¹ 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.



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 duplicitade 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 (RENOME 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



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**^{2,3}. 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 particulares⁴.
- **Memantina 10mg** (Maizher®) pertence ao **grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica**⁵, 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 entre 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 Farmacêutica⁶ - 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)**⁷, 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.

² 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.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccions/farmacia-popular/codigos-de-barras/2025/lista-de-medicamentos-pfpb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 07 ago. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccions/farmacia-popular>>. Acesso em: 07 ago. 2025.

⁵ **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.

⁶ **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.

⁷ 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: 07 ago. 2025.



- **Gabapentina 300mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁸ - 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**⁹, 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 Riofarnes 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**¹⁰, 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:

⁸ **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.

⁹ 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.

¹⁰ 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-sistemica.pdf>. Acesso: 07 ago. 2025.



- 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)¹¹. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%¹², 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;

¹¹ 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: 07 ago. 2025.

¹² 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=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzJMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&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 1^a 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