



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3418/2025.

Rio de Janeiro, 01 de setembro de 2025.

Processo nº 0837589-51.2025.8.19.0021,
ajuizado por **G. B. D. S.**

Trata-se de Autor, 63 anos (DN: 01/08/1962) foi internado, diagnosticado pela cirurgia vascular, tendo evoluído para ampuração transmetatarsiana (TMT) do membro inferior esquerdo. O mesmo é **hipertenso, diabético e cardiopata**. Sendo prescrito, os medicamentos **Furosemida 40mg, Espironolactona 25mg, Losartana 50mg, Carvedilol 25mg, Mononitrato de Isossorbida 20mg** (Monocordil®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®), Sinvastatina 40mg, Dicloridrato de Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel® MR), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **Cilostazol 100mg**. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Z89.6 – Ausência adquirida da perna acima do joelho** (Num. 214107294 - Pág. 1 a 3).

Cumpre informar que o medicamento pleiteado “**Cilostazol na concentração 50mg**” (Num. 214107293 - Pág. 23) difere da concentração prescrita pelo médico assistente Cilostazol 100mg (Num. 214107294 - Pág. 3) Dessa forma, para a elaboração deste parecer foi considerado pleito o medicamento prescrito por profissional habilitado, a saber: Cilostazol 100mg.

Deste modo, informa-se que os medicamentos **Furosemida, Espironolactona, Losartana, Carvedilol, Cilostazol, Sinvastatina e Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®)**, estão indicados em bula^{1,2,3,4,5,6,7} para o manejo de **hipertensão, doença vascular e diabetes** - quadro clínico apresentado pelo Autor.

Em relação ao medicamento **Mononitrato de Isossorbida** (Monocordil®) em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento do Autor, de acordo com a bula⁸ do referido medicamento.

Quanto aos medicamentos **Dapagliflozina** (Forxiga®) e **Dicloridrato de Trimetazidina** (Vastarel® MR) de acordo com as bulas^{9,10} dos referidos medicamentos está indicado para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Em documento médico acostado aos autos,

¹Bula do medicamento Furosemida por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FUROSEMIDA>>. Acesso em: 01 set. 2025.

²Bula do medicamento Espironolactona por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPIRONOLACTONA>>. Acesso em: 01 set. 2025.

³Bula do medicamento Losartana Potássica por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LOSARTANA%20POTASSICA>>. Acesso em: 01 set. 2025.

⁴Bula do medicamento Carvedilol por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Carvedilol>>. Acesso em: 01 set. 2025.

⁵Bula do Medicamento Cilostazol por Eurofarma Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CILOSTAZOL>>. Acesso em: 01 set. 2025.

⁶Bula do medicamento Sinvastatina por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=sinvastatina>>. Acesso em: 01 set. 2025.

⁷Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (AAS®) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 01 set. 2025.

⁸Bula do medicamento Mononitrato de Isossorbida (Monocordil®) por Laboratórios Baldacci Ltda. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MONOCORDIL>>. Acesso em: 01 set. 2025.

⁹Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 01 set. 2025.

¹⁰Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VASTAREL>>. Acesso em: 01 set. 2025.

o quadro clínico foi descrito apenas como diabético e cardiopata, não foi informado qual o tipo do diabetes e cardiopatia apresentadas pelo Requerente.

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Mononitrato de Isossorbida** (Monocordil®), **Dapagliflozina** (Forxiga®) e **Dicloridrato de Trimetazidina** (Vastarel® MR) sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico, incluindo o tipo do diabetes mellitus e cardiopatia apresentadas pelo Requerente.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- **Dicloridrato de Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel® MR), **Carvedilol 25mg** e **Cilostazol 100mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Espironolactona 25mg, Furosemida 40mg, Mononitrato de Isossorbida 20mg, Losartana Potássica 50mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg e Sinvastatina 40mg encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Duque de Caxias 2024. Para obter informações acerca do acesso, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.
- **Dapagliflozina 10mg** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF¹¹), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹² do Diabete Melito Tipo 2 e Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹³ da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER), 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.

➤ **Dapagliflozina 10mg** é disponibilizada pelo CEAF perfazendo o grupo 2 do referido componente: *medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do*

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

Para o acesso ao medicamento **Dapagliflozina 10mg** disponibilizado no CEAF para o tratamento da Insuficiência Cardíaca e Diabetes Mellitus tipo 2, caso o Autor esteja 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 próprio ou seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo a Riofarmes Duque de Caxias - Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto – Duque de Caxias - 21) 98235-

¹¹GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 01 set. 2025.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 01 set. 2025.

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 10, de 13 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>>. Acesso em: 01 set. 2025.

0066 / 98092-2625, 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.

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.

Acrescenta-se que os medicamentos **Espironolactona 25mg, losartana 40mg, furosemida 40mg e dapagliflorzina 10mg**, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB)¹⁴ também passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção.

- Deste modo, para o acesso ao referido medicamento, a Autora ou representante legal deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, bem como o documento oficial com foto e CPF.

Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contudo até o momento **Cilostazol, Furosemida, Espironolactona, Losartana, Carvedilol, Mononitrato de Isossorbida** (Monocordil®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®)** e **Sinvastatina não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS¹⁵). A **Dapagliflozina foi submetida** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS¹⁶) e incorporada para o manejo de Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER) e Diabetes Mellitus tipo 2.

No que concerne o valor dos medicamentos pleiteados, 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)¹⁶.

De acordo com publicação da CMED¹⁷, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial,

¹⁴BRASIL. Ministério da saúde Elenco de medicamentos e insumos do Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccs/farmacia-popular/arquivos/elenco-de-medicamentos-e-insumos.pdf>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

¹⁵BRASIL. 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: 28 ago. 2025.

¹⁶BRASIL. 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: 01 set. 2025.

¹⁷BRASIL. 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 01 set. 2025.

e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se¹⁸:

- **Cilostazol 100mg** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 19,04;
- **Furosemida 40mg** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7,71;
- **Espironolactona 25mg** com 30 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 13,86;
- **Losartana Potássica 50mg** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 9,46;
- **Carvedilol 25mg** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 21,60;
- **Mononitrato de Isossorbida 20mg** (Monocordil®) com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 9,73;
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®) com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 12,56;
- **Sinvastatina 40mg** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 11,40;
- **Dicloridrato de Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel® MR) com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 47,40;
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 110,30;

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 214107293 - Pág. 20 e 21, item “IX - DO PEDIDO” subitens “b” e “f”) referente ao fornecimento dos insumos prescritos “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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

À 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

¹⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 01 set. 2025.