



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3501/2025

Rio de Janeiro, 4 de setembro de 2025.

Processo nº 0885345-19.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **E. C. D. S. L. P.**

Trata-se de Autora, 42 anos (DN: 25/04/1983), com diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica, insuficiência cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus tipo 2, tromboembolismo pulmonar (TEP)** há 3 meses, **dislipidemia** e sequelas de quadro de trombose cerebral ocorrido há poucos anos atrás. Apresentando cansaço, dispneia aos pequenos esforços, precordialgia típica irradiada para pescoço e braços, dificuldade de locomoção e dificuldade para realizar atividades da vida cotidiana. Realizou ECOTT que evidenciou hipertrofia ventricular esquerda moderada e hipertrofia acentuada do ventrículo direito com **hipertensão pulmonar grave** (PSAP: 60mmHg) associado à baixa de fração de ejeção (FE 50%). Sendo prescrito, os medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – 1 comprimido ao dia, **Cloridrato de Fluoxetina 20mg** – 1 comprimido de 12/12 horas, **Budesonida** (Busonid®) – usar 1 spray de 12/12 horas, **Clonazepam 2mg** - 1 comprimido a cada 12 horas, **Dipropionato de Beclometasona 200mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair®) – fazer 2 puffs duas vezes ao dia e **Citrato de Sildenafil 25mg** (Viagra®) – 1 comprimido de 12/12 horas. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 – Hipertensão essencial (primária), I50 - Insuficiência cardíaca, E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias, E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente, I69.3 - Sequelas de infarto cerebral, F41 - Outros transtornos ansiosos e I26.9 - Embolia pulmonar sem menção de cor pulmonale agudo** (Num. 203508592 - Págs. 1 a 5, 7; Num. 203508595 - Pág. 1; Num. 203508599 - Pág. 1; Num. 203511152 - Pág. 1; Num. 203511153 - Pág. 1).

Cumpre informar que embora a inicial (Num. 203508557 - Pág. 10) tenha sido pleiteado “**um remédio manipulado para o cérebro**”, nos documentos datados anexados aos autos, não consta prescrição indicando o referido pleito no plano terapêutico da Autora.

Deste modo, informa-se que os medicamentos **Dapagliflozina** (Forxiga®), **Clonazepam**, **Fluoxetina** e **Citrato de Sildenafil** estão indicados em bulas<sup>1,2,3,4</sup> para o manejo de **diabetes mellitus tipo 2, ansiedade e hipertensão pulmonar** - quadro clínico apresentado pela Autora.

Em relação aos medicamentos **Budesonida** (Busonid®) e **Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol** (Fostair®) em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que**

<sup>1</sup>Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 04 set. 2025.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Clonazepam por Instituto BioQuímico Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLONAZEPAM>>. Acesso em: 04 set. 2025.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Fluoxetina por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20FLUOXETINA>>. Acesso em: 04 set. 2025.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Citrato de Sildenafil por EMS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CITRATO%20DE%20SILDENAFILA>>. Acesso em: 04 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**justifique o uso do referido medicamento no tratamento da Autora, de acordo com as bulas<sup>5,6</sup> dos referidos medicamentos.**

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Budesonida** (Busonid<sup>®</sup>) e **Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol** (Fostair<sup>®</sup>) **sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico da Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes em seu tratamento.**

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

- **Budesonida** spray (Busonid<sup>®</sup>) e **Dipropionato de Beclometasona 200mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Clonazepam 2mg** e **Cloridrato de Fluoxetina 20mg** **encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Rio 2018. Para obter informações acerca do acesso, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida 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 (CEAF<sup>7</sup>), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>8</sup> da Diabete Melito Tipo 2 e Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>9</sup> 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 Distrito Federal<sup>10,11</sup>.*
- **Sildenafil 25mg** **é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF<sup>7</sup>),

<sup>5</sup>Bula do medicamento Budesonida (Busonid<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BUSONID>>. Acesso em: 04 set. 2025.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol (Fostair<sup>®</sup>) por Chiesi Farmacêutica Ltda.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FOSTAIR>>. Acesso em: 04 set. 2025.

<sup>7</sup>GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<[https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo\\_pagina\\_basica/Relacao-de-Medicamentos-do-CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-19.05.2025.pdf](https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Relacao-de-Medicamentos-do-CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-19.05.2025.pdf)>. Acesso em: 04 set. 2025.

<sup>8</sup>BRASIL. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 04 set. 2025.

<sup>9</sup>BRASIL. 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: 04 set. 2025.

<sup>10</sup>Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 04 set. 2025.

<sup>11</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)>. Acesso em: 04 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>12</sup> da Esclerose Sistêmica, 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.

- **Sildenafil 25mg** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*<sup>10,11</sup>.

Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, **as doenças da demandante, descritas nos documentos médicos não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Sildenafil 25mg de forma administrativa.**

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** 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 a Autora 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 à Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida 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.

Para o tratamento da **Hipertensão Pulmonar**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT)<sup>13</sup>, conforme Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 10, de 18 de julho de 2023, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde **fornece** por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os seguintes

<sup>12</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 16, de 10 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926\\_pcdt\\_esclerose\\_sistemica.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pcdt_esclerose_sistemica.pdf)>. Acesso em: 04 set. 2025.

<sup>13</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 10, de 18 de julho de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano10pcdthipertensaopulmonar.pdf>>. Acesso em: 04 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos: Iloprostá 10mcg/mL, Sildenafil 20mg, Ambrisentana 5mg e 10mg, Bosentana 62,5mg e 125mg, Selexipague 200mcg, 800mcg e 1600mcg.

Considerando o medicamento disponibilizado Sildenafil na concentração de 20mg, assim como os demais medicamentos disponibilizados no CEAF, **recomenda-se que o médico assistente avalie** o tratamento da Autora com base no Protocolo da Hipertensão Pulmonar.

Caso autorizado, para o acesso aos medicamentos disponibilizados no CEAF para o manejo da Hipertensão Pulmonar, a Autora deverá proceder conforme orientado para retirada do medicamento Dapagliflozina 10mg, por meio do CEAF.

Acrescenta-se ainda que a **hipertensão pulmonar** é considerada uma doença rara. Dados epidemiológicos estimam que a incidência mundial de HP seja entre 2 e 5 pacientes acometidos a cada milhão de adultos por ano, sendo que a incidência aumenta em indivíduos com idade acima de 65 anos<sup>13</sup>. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>14</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras<sup>15</sup>. Tal PCDT foi descrito acima no presente parecer.

Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Contudo até o momento **Budesonida spray** (Busonid®) e **Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol** (Fostair®) **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS<sup>16</sup>).

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)<sup>17</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>18</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e

<sup>14</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 04 set. 2025.

<sup>15</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio\\_pcdt\\_doenasraras\\_cp\\_final\\_142\\_2015.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 04 set. 2025.

<sup>16</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: 04 set. 2025.

<sup>17</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/cmed/precos>>. Acesso em: 04 set. 2025.

<sup>18</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/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20250205\\_114155690.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf)>. Acesso em: 04 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, 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-se<sup>19</sup>:

- **Clonazepam 2mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 7,77;
- **Cloridrato de Fluoxetina 20mg** com 30 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 16,06;
- **Citrato de Sildenafil 25mg** com 4 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 23,75;
- **Dipropionato de Beclometasona 200mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair®) solução aerossol com 120 acionamentos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 118,41;
- **Budesonida 50mcg** (Busonid®) suspensão aquosa nasal com 120 doses possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 21,99;
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 110,30.

### É o Parecer

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

<sup>19</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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 04 set. 2025.