



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3562/2025

Rio de Janeiro, 9 de setembro de 2025.

Processo nº 0009042-86.2008.8.19.0067,
ajuizado por **F. X. D. S.**

Trata-se de Autor, 65 anos (DN: 29/05/1960), em tratamento ambulatorial/ortopédico, com diagnóstico de **artrite, artrose, discopatia degenerativa** (artrodese cervical/C5-C6). Faz uso contínuo de **Diacereína 50mg** (Artrodar®) – 2 comprimidos de 12/12 horas. Encontra-se em tratamento neurológico por **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, sequela de **acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico**, sequela de **nevralgia do trigêmeo e paralisia facial central** com sequela á direita. Ecocardiograma com comprometimento segmento do miocárdio em parede septo médio e apical. Sendo prescrito, os medicamentos **Vimpocetina 5mg** (Vicog®), **Dipirona monoidratada 300mg + Citrato de Orfenadrina 35mg + Cafeína anidra 50mg** (Dorflex®), **Losartana Potássica 50mg** (Aradois®), **Succinato de Metoprolol 25mg** comprimido de liberação prolongada (Selozok®), **Digoxina 0,25mg**, **Ácido Acetilsalicílico 81mg** comprimido revestido gastrorresistente (Ecasil® 81), **Rosuvastatina Cálctica 20mg** (Trezor®) **Pregabalina 75mg** (Prebictal®), **Carbamazepina 400mg** comprimidos de liberação prolongada (Tegretol® CR), **Alprazolam 1mg** (Apraz® ou Tranquinal®), **Esomeprazol magnésico 20mg** comprimido de liberação retardada (Nexiun® ou Gaeso®). Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **M51.1 - Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia, M54.2 – Cervicalgia, I64 - Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico, G51 - Transtornos do nervo facial, I11 – Doença cardíaca hipertensiva e G50 - Transtornos do nervo trigêmeo** (Página 1168 a 1170; 1217 e 1218; 1329 e 1333).

Deste modo, informa-se que os medicamentos **Diacereína** (Artrodar®), **Vimpocetina** (Vicog®), **Dipirona + Citrato de Orfenadrina + Cafeína** (Dorflex®), **Losartana Potássica** (Aradois®), **Succinato de Metoprolol** (Selozok®), **Ácido Acetilsalicílico** (Ecasil® 81), **Pregabalina** (Prebictal®), **Rosuvastatina Cálctica** (Trezor®) e **Carbamazepina** (Tegretol® CR) **estão indicados em bulas^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}** ao manejo de **artrose, sequela de acidente vascular**

¹Bula do medicamento Diacereína (Artrodar®) por TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=artrodar>>. Acesso em: 08 set. 2025.

²Bula do medicamento Vimpocetina (Vicog®) por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VICOG>>. Acesso em: 08 set. 2025.

³Bula do medicamento Dipirona + Citrato de Orfenadrina + Cafeína (Dorflex®) por Opella Healthcare Brazil Ltda. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DORFLEX>>. Acesso em: 08 set. 2025

⁴Bula do medicamento Losartana Potássica (Aradois®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARADOIS>>. Acesso em: 08 set. 2025

⁵Bula do medicamento Succinato de Metoprolol (Selozok®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SELOZOK>>. Acesso em: 08 set. 2025.

⁶Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (Ecasil® 81) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ECASIL-81>>. Acesso em: 08 set. 2025

⁷Bula do medicamento Pregabalina (Prebictal®) por Adium S.A. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREBICTAL>>. Acesso em: 08 set. 2025.

⁸Bula do medicamento Rosuvastatina Cálctica (Trezor®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TREZOR>>. Acesso em: 08 set. 2025.

⁹Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol® CR) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TEGRETOL>>. Acesso em: 08 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cerebral, hipertensão arterial sistêmica, nevralgia do trigêmeo - clínico do quadro apresentado pela Autora.

Quanto ao medicamento **Esomeprazol magnésico** (Nexium[®])¹⁰ - ou outro **protetor gástrico**, convém elucidar que tal medicamento **possui indicação** ao Demandante em virtude do quantitativo de medicamentos usados por esta, fenômeno descrito como polifarmácia (uso de cinco ou mais medicamentos), havendo necessidade de proteção da mucosa gástrica e melhora de possíveis desconforto gástricos.

Em relação aos medicamentos **Digoxina** e **Alprazolam** (Apraz[®]) em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos medicamentos no tratamento do Autor, de acordo com as bulas^{11,12} dos referidos medicamentos.**

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Digoxina** e **Alprazolam** (Apraz[®]), **sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento.**

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

- **Digoxina 0,25mg, Rosuvastatina Cálcica 20mg, Pregabalina 75mg, Losartana Potássica 50mg e Alprazolam 1mg encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Queimados. Para obter informações acerca do acesso, o Requerente ou representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.
- **Losartana Potássica 50mg e Succinato de Metoprolol 25mg**, informa-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular do Brasil (**PFPB**)¹³ 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 aos referidos medicamentos, o Autor ou representante legal deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca

¹⁰Bula do medicamento Esomeprazol magnésico (Nexium[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEXIUM>>. Acesso em: 08 set. 2025.

¹¹Bula do medicamento Digoxina por Phirlab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIGOXINA>>. Acesso em: 08 set. 2025.

¹²Bula do medicamento Alprazolam (Apraz[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=APRAZ>>. Acesso em: 08 set. 2025

¹³BRASIL. Ministério da saúde Elenco de medicamentos e insumos do Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccions/farmacia-popular/arquivos/elenco-de-medicamentos-e-inssumos.pdf>>. Acesso em: 08 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

do **PFPB**, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, bem como o documento oficial com foto e CPF.

- **Dipirona monoidratada 300mg + Citrato de Orfenadrina 35mg + Cafeína anidra 50mg** (Dorflex®), **Carbamazepina 400mg** comprimidos de liberação prolongada (Tegretol® CR), **Diacereína 50mg** (Artrodar®), **Esomeprazol magnésico 20mg** comprimido de liberação retardada (Nexium®), **Vimpocetina 5mg** (Vicog®) e **Ácido Acetilsalicílico 81mg** comprimido revestido gastrorresistente (Ecasil® 81) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto ao tratamento da Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), menciona-se que foi publicado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹⁴) da Hipertensão Arterial Sistêmica (Portaria SECTICS/MS nº 49, de 23 de julho de 2025). No momento, para tratamento da HAS, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- por meio do **Programa “Aqui Tem – Farmácia Popular**: Atenolol 25mg; Besilato de Anlodipino 5mg; Captopril 25mg; Cloridrato de Propranolol 40mg; Espironolactona 25mg; Furosemida 40mg; Hidroclorotiazida 25mg; **Losartana Potássica 50mg**; Maleato de Enalapril 10mg e **Succinato de Metoprolol 25mg**.
- no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Queimados: Carvedilol 6,25mg e 25mg; Cloridrato de Hidralazina 25mg e 50mg e Metildopa 250mg.

Ademais, tendo em vista o caso em tela informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁵ publicado para o manejo de artrite, artrose, discopatia degenerativa e nevralgia do trigêmeo, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que está listado na REMUME - Queimados 2025, os seguintes medicamentos:

- Omeprazol 40mg em alternativa em alternativa ao **Esomeprazol magnésico 20mg** comprimido de liberação retardada (Nexium®);
- Ácido Acetilsalicílico 100mg (comprimido simples) em alternativa em alternativa ao **Ácido Acetilsalicílico 81mg** comprimido revestido gastrorresistente (Ecasil® 81).
- Carbamazepina 200mg (comprimido simples) em alternativa em alternativa ao **Carbamazepina 400mg** comprimidos de liberação prolongada (Tegretol® CR)

Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS no plano terapêutico do Autor. Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso dos referidos medicamentos e feito os devidos ajustes

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS N° 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 em: 08 set. 2025.

¹⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 08 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

posológicos, para acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, munido de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada dos mesmos.

Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Os medicamentos **Diacereína** (Artrodar®), **Vimpocetina** (Vicog®), **Dipirona + Citrato de Orfenadrina + Cafeína** (Dorflex®), **Ácido Acetilsalicílico** (Ecasil® 81), **Alprazolam** (Apraz®), **Esomeprazol magnésico** (Nexiun®) e **Carbamazepina** (Tegretol® CR) até o momento, **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹⁶.

A **Pregabalina** até o momento, **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹⁶ para o tratamento de **artrite, artrose e discopatia degenerativa**. A **Rosuvastatina** atualmente encontra-se **em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹⁶ para redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular.

No que concerne ao 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)¹⁷.

De acordo com publicação da CMED¹⁸, 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, 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-se¹⁹:

- **Vimpocetina 5mg** (Vicog®) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 16,99;
- **Dipirona monoidratada 300mg + Citrato de Orfenadrina 35mg + Cafeína anidra 50mg** (Dorflex®) com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 10,02;
- **Losartana Potássica 50mg** (Aradois®) com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 33,28;
- **Succinato de Metoprolol 25mg** comprimido de liberação prolongada (Selozok®) com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 19,73;

¹⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 08 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/cmed/precos>>. Acesso em: 08 set. 2025.

¹⁸BRASIL 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>. Acesso em: 08 set. 2025.

¹⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Digoxina 0,25mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 9,13;
- **Ácido Acetilsalicílico 81mg** comprimido revestido gastrorresistente (Ecasil® 81) com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 8,22;
- **Pregabalina 75mg** (Prebictal®) com 30 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 79,14;
- **Carbamazepina 400mg** comprimidos de liberação prolongada (Tegretol® CR) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 36,63;
- **Alprazolam 1mg** (Apraz®) com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 44,63;
- **Esomeprazol magnésico 20mg** comprimido de liberação retardada (Nexiun®) com 28 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 116,29;
- **Diacereína 50mg** (Artrodar®) com 30 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 124,30;
- **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Trezor®) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 202,01;

É o Parecer

À 2^a Vara Cível da Comarca de Queimados 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