



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3726/2025.

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2025.

Processo nº 0828884-24.2025.8.19.0002,
ajuizado por **J. C. S. A.**

Trata-se de demanda judicial com pedido dos medicamentos ezetimiba 10mg, diltiazem 30mg e cilostazol 50mg e dos insumos lancetas + On Call® Plus, fita para teste, para medir o sangue (Num. 219621085 - Pág. 3).

De acordo com documentos e receituário médicos (Num. 219621086 - Págs. 18 a 21), emitidos em 03 de julho de 2025, o Autor, 62 anos de idade, portador de **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, **doença arterial obstrutiva periférica** e **hipertensão arterial**, encontra-se em acompanhamento regular no ambulatório de Endocrinologia e Metabologia do Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP) - UFF e necessita verificar glicemia capilar pré e pós-prandial para melhor controle de sua doença de base e identificar e evitar hipoglicemias, complicação grave que aumenta o risco de morbimortalidade. Está em uso de insulina basal-bolus em todas as refeições, e por isso necessita de **monitorização glicêmica 9 vezes ao dia** (antes e depois do café da manhã, almoço, lanche da tarde e jantar; antes da ceia). Consta a prescrição: **fitas reagentes** (270 unidades/mês), **lancetas** (270 unidades/mês), **ezetimiba 10mg** (tomar 1 comprimido à noite), **cilostazol 50mg** (tomar 1 comprimido de 12/12h), **diltiazem 30mg** (tomar 1 comprimido pela manhã).

Cabe esclarecer que segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, **é importante para todas as classificações do diabetes**, que os pacientes realizem **avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos**, visando atingir o bom controle da glicemia. O **automonitoramento glicêmico** é parte fundamental do tratamento, e a **medida da glicose no sangue capilar é o teste de referência**. Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios¹.

Os insumos utilizados para a **automonitorização convencional, no âmbito do SUS** são os seguintes: glicosímetro capilar, **tiras reagentes** e **lancetas**.

Informa-se que os insumos **lancetas** e **fita para teste (fitas/tiras reagentes)** **estão indicados**, e são **imprescindíveis** e **eficazes** para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor (Num. 219621086 - Págs. 18 a 21).

Além disso, **estão padronizados** para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**. Para ter acesso, o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Quanto aos medicamentos **diltiazem 30mg** e **cilostazol 50mg** informa-se que **estão indicados** para o manejo das condições clínicas apresentadas pelo Demandante.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes/terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcdt_diabete-melito-1.pdf >. Acesso em: 16 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **ezetimiba 10mg** sugere-se a emissão/envio de documento médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes em seu tratamento.

No que tange ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- **Cilostazol 50mg, Ezetimiba 10mg e diltiazem 30mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que foi listado na REMUME-Niterói:

- Verapamil 80mg em alternativa terapêutica ao pleito **diltiazem 30mg**, ambos bloqueadores de canais de cálcio.

Caso o médico assistente considere pertinente a substituição sugerida no parágrafo anterior, para ter acesso, o Autor ou representante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

O medicamento **ezetimiba 10mg** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da dislipidemia e recomendado a não incorporação (em 29/08/2018). Atualmente, a **Ezetimiba** encontra-se em análise pela CONITEC, para redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular (solicitação em 10/02/2025).

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde² há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Autor – **diabetes mellitus tipo 1 e hipertensão arterial sistêmica**.

Salienta-se ainda que os itens ora requeridos possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **fita para teste (fitas reagentes)**. Assim, cabe mencionar que **On Call® Plus** corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133/2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

Quanto à solicitação autoral (Num. 219621085 - Págs. 40 e 41, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “c” e “j”) referente ao fornecimento de “... *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 apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 16 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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)**³.

De acordo com publicação da CMED⁴, 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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁵, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes preços máximos de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%⁶:

- **Ezetimiba 10mg** blister com 10 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 23,85;
- **Diltiazem 30mg** blister com 50 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 12,71.
- **Cilostazol 50mg** blister com 8 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 2,53.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

³BRASIL 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: 17 set. 2025.

⁴BRASIL 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_20250707_104547402.pdf/@download/file>. Acesso em: 17 set. 2025.

⁵BRASIL 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: 17 set. 2025.

⁶BRASIL 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: 17 set. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde