



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4073/2025.

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2025.

Processo nº **0805864-83.2023.8.19.0063**,
ajuizado por **S. M. G. C.**

Inicialmente, resgata-se que para o presente processo, este Núcleo já se pronunciou através do **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0262/2025** (Num. 169162073 - Pág. 1), emitido em 29 de janeiro de 2025, no qual foi, sugerido a emissão de novo documento médico atualizado, legível, com assinatura e identificação do profissional emissor (nome, nº CRM), que verse detalhadamente sobre o quadro clínico atual da Autora, bem como o plano terapêutico necessário no momento, que justifique o pleito.

Cumpre destacar que, após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado aos autos novas peças processuais (Num. 183148052 - Pág. 1) justificando posicionamento deste Núcleo para o caso em tela.

Dessa forma, informa-se que se trata de Autora, 61 anos, apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**, apresenta esteatose hepática grau III e dislipidemia. Faz uso de **semaglutida 14mg (Rybelsus®)** e dapagliflozina + cloridrato de metformina 5mg/1000mg (Xigduo® XR). Consta prescrição de **semaglutida 14 mg** (Rybelsus®) - (Num. 183148052 - Pág. 1).

Informa-se que o medicamento **semaglutida (Rybelsus®)** é indicado em bula¹ para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 inadequadamente controlado, para melhora do controle glicêmico, como adjuvante a dieta e exercício.

A **semaglutida (Rybelsus®)** não integra 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.

Destaca-se que até o momento o medicamento **semaglutida**, foi avaliada da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para pacientes com **obesidade grau II e III (IMC maior ou igual a 35kg/m²), sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida**. A comissão recomendou a não incorporação da **semaglutida**, tendo sido considerado para recomendação os elevados valores de impacto orçamentário incremental, associados as incertezas no tempo de uso da tecnologia e à necessidade de implementação de ações integradas no cuidado do paciente, visto que as evidências indicam que o manejo farmacológico da obesidade, em âmbito populacional, deve estar necessariamente integrado a outras estratégias complementares².

Destaca-se que o Ministério da saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabete melito Tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28

¹ Bula do medicamento Semaglutida (Rybelsus®) por por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Rybelsus>>. Acesso em: 09 out. 2025.

² Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Semaglutida para o tratamento de pacientes com obesidade grau II e III, sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida. Disponível em:<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-com-decisao-final-no-1033-semaglutida>>. Acesso em: 09 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de fevereiro de 2024³, o qual recomenda a metformina como primeira opção de tratamento podendo-se adicionar outros hipoglicemiantes, tais como sulfonilureia, insulinas e dapagliflozina (uso condicionado à idade e presença de DCV), no caso de falha ao atingir os objetivos terapêuticos.

Em consonância ao PCDT-DM2, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- A Secretaria Municipal de Saúde de Três Rios fornece no âmbito da atenção básica (REMUME 2022): cloridrato de metformina 500mg e 850mg (comprimido); glibenclamida 5mg (comprimido), gliclazida 30mg, glimepirida 2mg e insulina NPH e regular (solução injetável).⁴
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)⁵, disponibiliza: medicamento da classe dos iSGLT2 dapagliflozina 10mg (comprimido).

Considerando que o Autor já está em uso de um medicamento da classe dos iSGLT2, Dapagliflozina + cloridrato de metformina (Xigduo® XR), para o manejo do diabetes mellitus tipo 2, entende-se que os medicamentos fornecidos pelo SUS não configuram alternativas terapêuticas no caso do Autor.

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)⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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)⁸, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes preços máximos de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%⁹:

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2025.

⁴ Remume Três Rios. DECRETO Nº 6.920, DE 12 DE SETEMBRO DE 2022. Disponível em: <<file:///gdrive/.../Farmac%C3%A3o%20para%20consulta/REMUME/REMUME%20ATUALIZADA/REMUME%20TR%C3%8AS%20RIOS%202022.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2025.

⁵ 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%20CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-26.09.2025.pdf>. Acesso em: 09 out. 2025.

⁶BRASIL. 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: 09 out. 2025.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@ @download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf)>. Acesso em: 09 out. 2025.

⁸BRASIL. 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: 09 out. 2025.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzJMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 09 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **semaglutida 14mg (Rybelsus®)** 14 mg com or ct bl al x 30, possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 667,95. Custo total anual estimado em: R\$ 8.015,40.

O medicamento pleiteado **semaglutida 14mg (Rybelsus®)** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian 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