



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Cumprе 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 bula**¹ 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 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 Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/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:///gpres-nat20/Farmac%C3%AAuticos/Documentos%20para%20consulta/REMUME/REMUME%20%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.

⁶ 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: 09 out. 2025.

⁷ 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_20250707_104547402.pdf/@download/file >. Acesso em: 09 out. 2025.

⁸ 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: 09 out. 2025.

⁹ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&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