



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4074/2025.

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2025.

Processo nº **0801052-74.2025.8.19.0015**,
ajuizado por **S. G. D. R.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito inicial (Num. 228162186 - Pág. 2) se refere aos medicamentos **Semaglutida 3mg (Rybelsus®)**, **Semaglutida 7mg (Rybelsus®)** e **Semaglutida 14mg (Rybelsus®)**.

De acordo com documento médico, trata-se de Autor, 60 anos, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2** descompensado, doença obstrutiva periférica (com amputação de dois dedos dos pés), doença arterial coronariana (Infarto Agudo do Miocárdio em 2024), doença gordurosa hepática, obesidade, nefrológica e retinopatia diabéticas. Foi informado que a terapia medicamentosa atual inclui **Metfomina, Dapaglifozina e Insulina NPH**(Num. 228162188 - Pág. 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Semaglutida (Rybelsus®)** está indicado em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 2** inadequadamente controlado, para melhora do controle glicêmico, como adjuvante a dieta e exercício, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que **Semaglutida (Rybelsus®)** não integra 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.

Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)², conforme Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024 (tal PCDT³ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS). Em consonância a esse PCDT, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- A Secretaria Municipal de Saúde de Cantagalo, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos: Hipoglicemiantes orais: Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e Glimeperida 2mg e 4mg (comprimido); e insulinas NPH e Regular.
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Dapagliflozina 10mg (Comprimido) - Grupo 2⁴ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

¹Bula do medicamento Semaglutida (Rybelsus®). Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=rybelsus>>. Acesso em: 06 out. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 06 out. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 29 abr. 2025.

⁴ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Contudo, segundo documento médico acostado aos autos (Num. 228162188 - Pág. 1) o autor encontra-se em tratamento com **Metfomina, Dapaglifozina e Insulina NPH**, sendo contraindicado para o seu caso o uso de **Glimepirida, Glicazida ou Glibenclamida**. Desta forma, esses medicamentos **não configuram alternativa terapêutica nesse caso**.

Segundo o protocolo supracitado, o objetivo principal do tratamento do DM2 consiste em melhorar a qualidade de vida e prevenir complicações da doença. Para isso, a abordagem terapêutica dos indivíduos com DM2 baseia-se no tratamento não medicamentoso, como mudança de estilo de vida, educação em saúde, cuidados psicossociais e autocuidado de DM2 e no tratamento medicamentoso. O tratamento medicamentoso deve ser individualizado, de acordo com as características do paciente, gravidade e evolução da doença. A insulina é indicada para o tratamento da hiperglicemia quando houver falha no controle glicêmico com hipoglicemiantes orais disponíveis, podendo ser prescrita como parte de esquema combinado ao longo do tratamento. Os hipoglicemiantes orais podem ser mantidos, a critério médico, principalmente a metformina nos casos com resistência à insulina. Deve-se considerar hiperglicemia ($HbA1c > 9\%$ ou glicemia jejum ≥ 300 mg/dL), sintomas de hiperglicemia aguda (poliúria, polidipsia, perda ponderal) ou a presença de intercorrências médicas e internações hospitalares decorrentes do DM2, para a indicação de insulina NPH e insulina regular humana².

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

O medicamento pleiteado **possui 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)⁵.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Semaglutida (Rybelsus®) 3 mg com 30 comprimidos** possui preço de venda ao governo correspondente a **R\$1.141,88**; **Semaglutida (Rybelsus®) 7 mg com 30 comprimidos** possui preço de venda ao governo correspondente a **R\$1.141,88**. **Semaglutida (Rybelsus®) 14 mg com 30 comprimidos** possui preço de venda ao governo correspondente a **R\$1.141,88**, alíquota ICMS 0%⁶, com valor anual do tratamento equivalente a R\$13.702,56.

É o parecer.

Ao Vara Única da Comarca de Cantagalo 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

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: 06 out. 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 06 out. 2025.