



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4148/2025

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2025.

Processo nº **0836809-14.2025.8.19.0021**,
ajuizado por **M. A. S. S.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito inicial (Num. 213059520 - Pág. 2) se refere aos medicamentos **Semaglutida**.

De acordo com documento médico, trata-se de Autor, 58 anos, com diagnóstico de doença coronariana, dislipidemia não controlada com alto risco cardiovascular, esteatose hepática, hipertensão arterial sistêmica, doença renal crônica e **diabetes mellitus tipo 2 com variabilidade glicêmica**, apesar da terapia medicamentosa atual com Metfomina, Glicazida, Insulina NPH e Dapagliflozina (Num. 213060774 - Pág. 1; Num. 213060776 - Pág. 1 e 2).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Semaglutida 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 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 Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos: Hipoglicemiantes orais: Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Metformina 500mg (comprimido de liberação prolongada), Glibenclamida 5mg (comprimido), e Gliclazida 30mg (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®) por Novo Nordisk. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=rybelsus>>. Acesso em: 10 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 Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 10 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: 10 out. 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

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 $\geq 300 \text{ mg/dL}$), 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 está cadastrado no CEAf para recebimento do medicamento Dapaglifozina 10 mg, tendo efetuado a última retirada em 07 de outubro de 2025.

Dessa forma, quanto ao caso clínico do autor, vale resgatar o relato da médica assistente que informa que este possui “*diabetes mellitus tipo 2 com variabilidade glicêmica, não controlada com o uso de Metformina (Glifage), Glicazida e Insulina NPH*” (Num. 214298483 - Pág. 1). Face ao exposto, levando-se em consideração o relato médico, os medicamentos padronizados pelo SUS não se apresentam como alternativa terapêutica para o tratamento do Autor.

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.

Contudo, não foi possível informar o valor anual do tratamento, uma vez que a prescrição médica não consta nos autos do processo, e a estimativa de custo depende da especificação da concentração, forma farmacêutica e posologia do medicamento requerido.

É o parecer.

Ao 1º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública 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: 10 out. 2025.