

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4322/2025

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2025.

Processo nº 0809209-45.2023.8.19.0067,
ajuizado por **M. H. D. O. A.**

Trata-se de demanda judicial referente à solicitação dos medicamentos **dapagliflozina 10mg, gliclazida 30mg** (Azukon®), **metformina 500mg** comprimido liberação prolongada XR, **levomepromazina 25mg** (Neozine®), **levotiroxina sódica 62,5mcg**, **sinvastatina 20mg**, **nitrato de tiamina (B1) 100 mg + cloridrato de piridoxina (B6) 100 mg + cianocobalamina (B12) 5.000mcg** (Citobê®) e **colecalfiferol 7000UI** (Ohde®).

Observa-se que para a presente ação foi emitido o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2205/2024**, em 13 de junho de 2024 (Num. 125368089 – Págs. 1-6), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora — **diabetes mellitus tipo 2 e surtos psicóticos recorrentes**, e à indicação e fornecimento no SUS dos medicamentos pleiteados anteriormente descritos.

No referido Parecer foi informado sobre a **ausência de informações quanto ao uso prévio dos medicamentos padronizados pelo SUS** para o tratamento da condição clínica da Autora, seguido de **solicitação ao médico assistente que avaliasse a possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados no SUS em alternativa aos medicamentos pleiteados gliclazida 30mg e metformina 500mg** comprimido liberação prolongada XR.

Da mesma forma, fora solicitado ainda no Parecer técnico supracitado que o médico fornecesse embasamento clínico suficiente que justifique o uso dos medicamentos pleiteados levomepromazina 25 mg (Neozine®), levotiroxina sódica 62,5mcg, sinvastatina 20mg, nitrato de tiamina (B1) 100 mg + cloridrato de piridoxina (B6) 100 mg + cianocobalamina (B12) 5.000 mcg (Citobê®) e colecalfiferol 7000UI (Ohde®), uma vez que a descrição das doenças e comorbidades em laudo acostado à inicial não justificava sua utilização no plano terapêutico da Autora.

Isto posto, em atualização às informações elencadas no Parecer técnico anterior e em atenção ao questionamento do Ministério Público acostado à folha Num. 163062863 – Pág. 1, seguem as novas considerações.

Elucida-se que, em análise das peças processuais, observou-se que após emissão do parecer supracitado, **foi anexado novo documento médico aos autos** (Num. 194532006 – Pág. 1) no qual o médico assistente reitera o quadro clínico da Autora, contudo, **sem acrescentar informações que justifiquem nova manifestação técnica** por parte deste Núcleo referente aos pleitos mencionados no 4º parágrafo.

Assim, este Núcleo reitera a necessidade de **emissão de novo laudo médico, assinado e datado, relatando o quadro clínico completo e atual da Autora que justifique a indicação dos medicamentos pleiteados à inicial**, uma vez que permanece ausente a justificativa médica para uso pela Autora dos mesmos (4º parágrafo deste parecer).

No que se refere aos pleitos **gliclazida 30mg e metformina 500mg comprimido liberação prolongada XR, em atualização** ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2205/2024, cumpre informar que **já estão disponíveis no âmbito da atenção básica**, pela Secretaria Municipal de Queimados, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Queimados 2025).

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)**.¹

De acordo com publicação da CMED², 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)**³, os medicamentos pleiteados, **não padronizados**, apresentam os seguintes preços máximos de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%⁴:

- **Levomepromazina 25mg** (Neozine®) – R\$ 7,36 caixa com 20 comprimidos;
- **Levotiroxina sódica 62,5 mcg** (Puran T4®) – R\$ 9,04 caixa com 30 comprimidos;
- **Sinvastatina 20mg** – R\$ 8,52 caixa com 30 comprimidos;
- **Nitrato de tiamina (B1) 100 mg + Cloridrato de piridoxina (B6) 100 mg + Cianocobalamina (B12) 5.000 mcg** (Citobê®) – R\$ 46,20 caixa com 30 comprimidos;
- **Colecalciferol 7000U** (Ohde®) – R\$ 9,61 caixa com 04 cápsulas moles.

¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 22 out 2025.

² 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/ptbr/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf/@download/file>. Acesso em: 22 out 2025.

³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Pannel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 out 2025.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 out 2025

Por fim, considerando o lapso temporal da última prescrição médica acostada aos autos (Num. 115890635 – Pág. 2), **não foi possível estimar o custo anual** do tratamento em questão.

Sem mais a contribuir no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

Encaminha-se à 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno, para ciência.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02