



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4341/2025

Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2025.

Processo nº 0859394-57.2024.8.19.0001,
ajuizado por **R.M.D.S.C.D.S.**

Informa-se que foi emitido **Parecer Técnico nº 2527/2024** em 08 de julho de 2024 (Num. 129909319) referente aos pleitos **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]), **Pancreatina 10.000UI** (Creon[®]) e **Colecalciferol 10.000UI** (Addera[®]). No referido parecer foi sugerido o uso do medicamento Dapagliflozina 10mg no plano terapêutico da Autora frente a **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) não disponibilizada, em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) observou-se que a Autora já está recebendo o medicamento **Dapagliflozina 10mg**.

Após o parecer supracitado foi anexado novo documento médico (Num. 213107301 - Pág. 2/3) informando que a Autora 81 anos com diabetes mellitus tipo 2 (CID E 11) diagnóstico aos 50 anos, hipertensão arterial sistêmica (CID 110), cardiopatia isquêmica e coronariopatia (CID I 25), submetida a cirurgia de revascularização miocárdica em 2014 no contexto de IAMCSST inferior com BAVT e angioplastia percutânea em 2017 com iserção de 3 stents farmacológicos, retinopatia (CID H36) diabética, hiperparatireoidismo (CID E 21), tumores císticos pancreáticos (K86.2) com insuficiência pancreática, hiperprolactinemia (CID E 22.1) devido a tumor de hipófise (CID D 35) secretor de prolactina (macroprolactinoma de hipófise). Devido ao hiperparatireoidismo necessita manter terapia com vitamina D para terapia e proteção óssea, conforme receita anexa. **Colecalciferol 10.000UI** (Addera[®]) - 01 cp 1 vez por semana.

Cumpre informar que as informações do novo documento médico não altera o parecer **Parecer Técnico nº 2527/2024** (Num. 129909319), onde foi informado que o **Colecalciferol 10.000UI** (Addera[®]) possui registro ativo na ANVISA, que está indicado ao tratamento do quadro clínico da Autora e que 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. Sobre o medicamento **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) com base na consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), entende-se que o médico assistente autorizou a substituição da **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) pela **Dapagliflozina 10mg**. Acrescenta-se que não foi observado solicitação para a dispensação do medicamento **Pancreatina 10.000UI** (reitera-se, pois, todas as informações já fornecidas sobre a obtenção desse medicamento no âmbito do SUS).

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 CMED¹, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0% do tratamento atual da Requerente, isto é, **Dapagliflozina 10mg em substituição a Linagliptina 5mg** (Trayenta®) tem-se²:

- **Dapagliflozina 10mg** com 30 comprimidos – R\$ 71,67
- **Pancreatina 10.000UI** (Creon®) 30 cápsulas – R\$ 42,08
- **Colecalciferol 10.000UI** com 04 cápsulas – R\$ 28,32

Por fim, conforme prescrição médica acostada aos autos (Num. 213107301 - Pág. 3), o custo anual estimado do esquema terapêutico prescrito à parte Autora e que **não se encontra disponibilizado pelo SUS**, corresponde à R\$ 339,84 segundo a Tabela de Preços CMED⁷, para o ICMS 0%.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹ 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: 23 out. 2025.

² BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2Y1NzNjYS00ZmQyLTlIYTE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 23 out. 2025.