



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4486/2025.**

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2025.

Processo nº 0846455-11.2025.8.19.0001.  
Autora: **P. G. D. A.**

Trata-se de demanda judicial cujos pleitos se referem aos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Fenofibrato 160mg** (Lipidil®) e **Finerenona 10mg** (Firialta®) (Num 192188911 – Pág. 3).

Observa-se que para a presente ação foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2342/2025 em 14 de junho de 2025 (Num. 201248797 - Pág. 1-2), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, quanto o quadro clínico que acometia o Autor — **diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial, cardiopatia isquemica com stent e doença renal crônica**, bem com como a indicação e o fornecimento no SUS dos medicamentos pleiteados anteriormente descritos: **Dapagliflozina 10mg** e **Finerenona 10mg**.

No referido parecer supramencionado foi informado **ausência de informações clínicas quanto à indicação do pleito Fenofibrato 160 mg** e foram prestadas informações quanto a indicação e disponibilização no SUS dos pleitos.

Isto posto, em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do Parecer Técnico supracitado, **foi anexado novo documento médico aos autos** (Num. 215466706 - Pág. 1) no qual o médico assistente reitera o quadro clínico do Autor, acrescentando que apresenta quadro de deslipdemia associado à hipertrigliceridemia.

Desta forma, informa-se que o medicamento pleiteado **Fenofibrato, apresenta indicação em bula**<sup>1</sup> aprovada pela ANVISA para o quadro clínico atual do Autor, sendo utilizado para controle do triglicerídeo circulatório.

No que tange a disponibilização no SUS, cumpre mencionar que os fibratos **Ciprofibrato, Fenofibrato, Etofibrato e Bezafibato** perfazem uma das linhas de tratamento do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dislipidemia e prevenção de eventos cardiovasculares**,<sup>2</sup> publicado pelo Ministério da Saúde (Portaria SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019) e encontram-se listados no **Grupo 2 de financiamento**<sup>3</sup> do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da dislipidemia. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro padronizou apenas o Bezafibato, estando o medicamento pleiteado **Fenofibrato 160mg indisponível para fornecimento por via administrativa**.

<sup>1</sup> Bula do medicamento fenofibrato 160mg (Lipidil®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LIPIDIL>. Acesso em: 29 out. 2025

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério Da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de dislipidemia. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pedt\\_dislipidemia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pedt_dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 29 out. 2025.

<sup>3</sup> 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

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que o Autor está cadastrado no CEAF para a retirada do medicamento Dapaglifozina, com dispensação autorizada ate 30 de novembro de 2025.

Assim sendo, não é possível afirmar que as opções terapêuticas padronizadas no SUS foram esgotadas. Dessa forma, recomenda-se que o médico assistente avalie a substituição do pleito **Fenofibrato** pelo medicamento padronizado no CEAF Bezafibrato, para o manejo da dislipidemia e prevenção de eventos cardiovasculares que acomete o Autor.

Caso seja autorizada a substituição, para acesso ao **Fenofibrato**, estando a Demandante enquadrado nos critérios de inclusão do PCDT da dislipidemia, deverá realizar o cadastro comparecendo ao **Riofarmes Praça XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), portando as seguintes documentações: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Posto isto, em atualização as informações prestadas no Parecer Técnico anteriormente emitido, ao que concerne o 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).<sup>4</sup>

De acordo com publicação da CMED<sup>5</sup>, 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 a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>6</sup>, os medicamentos não incorporados mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>7</sup>:

<sup>4</sup> BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 22 out 2025.

<sup>5</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@/download/file](https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf)>. Acesso em: 22 out 2025.

<sup>6</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIwidCI6ImI2N2FmNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 out 2025.

<sup>7</sup> 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIwidCI6ImI2N2FmNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 out 2025



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Fenofibrato 160mg** – R\$ 48,42 caixa com 30 comprimidos. (*Ranbaxy Farmacêutica Ltda.*)

Por fim, considerando plano terapêutico prescrito para o Autor (Num. 186370252 - Pág. 3) e a necessidade contínua quanto ao uso, o **custo anual estimado** do referido tratamento corresponde aproximadamente a R\$ **581,76** para o ICMS 0%, segundo a Tabela de Preços CMED.<sup>6</sup>

**Encaminha-se ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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