



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0670/2024**

Rio de Janeiro, 24 de abril de 2024.

Processo nº 5002973-74.2024.4.02.5118,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Duque de Caxias**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **semaglutida 1mg** (Ozempic®) solução injetável.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos da Unidade Pré-Hospitalar José Moreira da Silva e do Hospital Caxias D'or (Evento 1, LAUDO6, Páginas 6 a 8; Evento 1, LAUDO5, Página 1), emitidos em 02 e 09 de janeiro de 2024, pelos médicos  o Autor, 66 anos de idade, apresenta diagnóstico de **Diabetes Mellitus tipo 2** de difícil controle e cardiopatia isquêmica NYHA III. No momento em uso de doses altas de insulina, NPH e regular), mantendo hemoglobina glicada de 12%. Tem indicação de uso de análogo de GLP-1, **semaglutida 1mg** (Ozempic®) aplicar 1mg uma vez por semana, para melhor controle glicêmico e redução do risco cardiovascular associado.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Semaglutida (Ozempic®)** é indicado para o tratamento de adultos com diabetes *mellitus* tipo 2 insuficientemente controlado, como adjuvante à dieta e exercício: em monoterapia, quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contraindicações; em adição a outros medicamentos para o tratamento do diabetes<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autor, com diagnóstico de **diabetes tipo 2** e cardiopatia isquêmica NYHA III, com solicitação de **semaglutida 1mg** (Ozempic®).

2. Inicialmente, cumpre informar que o medicamento **Semaglutida (Ozempic®)** **possui indicação** no tratamento do quadro clínico do Autor - **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**.

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se que a **Semaglutida 1mg** (Ozempic®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. O medicamento pleiteado **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2024.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Semaglutida (Ozempic®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Ozempic>>. Acesso em: 24 abr. 2024.



5. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>3</sup>, conforme Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024, no qual os seguintes medicamentos foram listados:

- *Hipoglicemiantes orais* Metformina de liberação imediata (comprimido 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg), Gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Duque de Caxias, por meio da Atenção Básica.
- *Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2)* – Dapagliflozina 10mg é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes com DM2 em indivíduos com necessidade de segunda intensificação de tratamento com idade  $\geq 40$  anos e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%), ou; homens  $\geq 55$  anos ou mulheres  $\geq 60$  anos com alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como ao menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo<sup>9</sup>.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento do medicamento dapagliflozina 10mg.

7. Conforme documentos médicos (Evento 1, LAUDO6, Páginas 6 a 8; Evento 1, LAUDO5, Página 1), consta que o Autor se encontra “*em uso de doses altas de insulina, NPH e regular*), mantendo hemoglobina glicada de 12%; além de glibenclamida 5mg, metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage<sup>®</sup>)”.

8. Impende ressaltar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos baseados em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

9. Considerando as diretrizes do SUS para o manejo do DM2, não é possível afirmar que houve esgotamento das opções terapêuticas fornecidas no SUS.

10. Dessa forma, sugere-se que o médico assistente avalie a substituição o medicamento Dapagliflozina 10mg frente ao pleito **Semaglutida 1mg** (Ozempic<sup>®</sup>) e caso o Autor perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT **Diabete Mellitus tipo 2** e critérios para dispensação da dapagliflozina, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o Requerente deve **efetuar cadastro** junto a Riofarma Duque de Caxias, localizada a Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto, tel.: (21) 98235-0066 / 98092-2625, munido da seguinte documentação: 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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

11. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o

<sup>3</sup> Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/midias/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

12. O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. No que concerne ao valor do **medicamento**, 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>.

14. 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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, **Semaglutida** 1,34 mg/mL solução injetável 3 ml + 1 sistema de aplicação (**dose 1 mg**) + 4 agulhas possui preço de fábrica R\$ 998,43 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 783,47; para o ICMS 20%.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>4</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 24 abr. 2024.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20240418\\_131155629.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240418_131155629.pdf)>. Acesso em: 24 abr. 2024.