



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0123/2025.

Rio de Janeiro, 22 de janeiro de 2025.

Processo n° **0802584-28.2025.8.19.0001**,
ajuizado por

De acordo com os documentos médicos (Num. 165543202 -Pág. 1 a 3) a Autora, com diagnóstico de **insuficiência cardíaca congestiva** com fração de ejeção reduzida. Solicitado uso de **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®), em substituição a terapia otimizada com o medicamento Enalapril. (Num 153810765). Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I50 – Insuficiência cardíaca congestiva**.

Informa-se que o medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®) **apresenta indicação prevista em bula** para o quadro clínico da Autora

No que se refere à disponibilização, o **Sacubitril valsartana sódica hidratada**, nas apresentações com 50, 100 e 200mg **foi incorporado** ao SUS, sendo **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos nas **Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, conforme Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020¹.

Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg**.

Desse modo, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), munida 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 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.

Acrescenta-se que para o tratamento **insuficiência cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 17, de 18 de novembro de 2020, que Aprova as **Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção eduzida**¹, incluindo os seguintes medicamentos disponibilizados na atenção básica, segundo REMUME de Maricá: Maleato de Enalapril 10mg e 20mg (comprimido), Captopril 25mg e 50mg (comprimido), Losartana Potássica 50mg (comprimido), Carvedilol 3,125mg, 6,25mg e 12,5mg



(comprimido), Espironolactona 25mg e 50mg (comprimido), Hidralazina 25mg (comprimido), Dinitrato de isossorbida 5mg e 10mg (comprimido) e Mononitrato de isossorbida 20mg e 40mg (comprimido), Digoxina 0,25mg (comprimido), Hidroclorotiazida 25mg (comprimido) e Eurosemida 40mg (comprimido).

Destaca-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4