

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0951/2025

Rio de Janeiro, 17 de março de 2025.

Processo nº 0807451-61.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 63 anos de idade, **hipertensa** e com **problemas cardíacos**. Consta solicitação dos medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **carvedilol 3,125mg**, **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®) e **clonazepam 2,5mg/mL**. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I49.9 - Arritmia cardíaca não especificada** (Num. 178127692 - Pág. 8-10).

Após análise do laudo médico apensado aos autos, cumpre informar que o medicamento **carvedilol 3,125mg** **está indicado em bula** para o tratamento do quadro clínico da Autora – hipertensão arterial.

Por outro lado, cabe dizer que o documento médico não fornece uma descrição pormenorizada do **problema cardíaco** que acomete a Requerente, incluindo informações essenciais como etiologia, tratamentos prévios, gravidade e demais aspectos clínicos, que permita uma avaliação segura acerca da indicação dos pleitos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®) e **clonazepam 2,5mg**.

Cabe ainda ressaltar que, conforme a **CID-10 informada (I49.9 - Arritmia cardíaca não especificada)**, **os medicamentos pleiteados não apresentam indicação formal em bula para essa condição**. Dessa forma, a fundamentação clínica para o seu uso não pode ser plenamente avaliada com os dados atualmente disponíveis.

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

- **Carvedilol 3,125mg** e **clonazepam 2,5mg/mL** **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Itaboraí no âmbito da **atenção básica**^{1,2}, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Para ter acesso aos referidos fármacos, a Autora ou representante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica³ - **está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

¹ O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

² A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

³ **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.

(CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**⁴ e **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**⁵, e conforme 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.

- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** pertence ao **grupo 1B** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁶, **é disponibilizado** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, aprovada por meio da Portaria Conjunta nº 10, de 13 de setembro de 2024⁷.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos **dapagliflozina 10mg** e **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg**.

Entretanto, cabe ressaltar que a CID-10: **I49.9 - Arritmia cardíaca não especificada**, **não é contemplada para a retirada dos medicamentos dapagliflozina 10mg e sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg pela via do CEAF, impossibilitando, assim, sua obtenção de forma administrativa.**

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências 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. 4.364.750-2

⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº10, de 13 de setembro de 2024. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>. Acesso em: 17 mar. 2025.

⁵ Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 06 ago. 2024.

⁶ **Grupo 1B:** medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁷ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº10, de 13 de setembro de 2024. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>. Acesso em: 17 mar. 2025.