



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1104/2025

Rio de Janeiro, 26 de março de 2025.

Processo nº 0000668-97.2025.8.19.0063,
ajuizado por

Trata-se de Autora, com 74 anos de idade, com diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica, insuficiência cardíaca, fibrilação atrial, insuficiência renal crônica** (tratamento conservador) e **pré-diabetes**. Consta solicitação dos medicamentos **dapagliflozina 10mg** e **rivaroxabana 20mg** (Págs. 18 a 22 e 24).

Informa-se que os medicamentos pleiteados **dapagliflozina 10mg** e **rivaroxabana 20mg** estão indicados no tratamento do quadro clínico da Autora.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que:

- **rivaroxabana 20mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.
- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica¹ - está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do (i) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, (ii) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da diabetes mellitus tipo 2 (DM2), e (iii) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para atenuar a progressão da doença renal crônica.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para o recebimento do medicamento **dapagliflozina 10mg**.

Solicita-se que o médico assistente avalie se a Autora perfaz os critérios de inclusão Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) supramencionados para a dispensação do medicamento **dapagliflozina 10mg**, em caso de elegibilidade, para ter acesso aos referidos medicamentos, a Autora deverá solicitar cadastro junto ao CEAF dirigindo-se à **Policlínica Walter Gomes Franklin**, localizada na Rua da Maçonaria, 320 sala 07 – Centro – Três Rios, tel: (24) 2251-1236, portando 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 e Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização

¹ **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.



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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

Destaca-se ainda, que o medicamento **rivaroxabana** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvular, visto que as evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança do novo medicamento (Rivaroxabana) se resume a 3 ensaios clínicos randomizados duplo cego de não inferioridade comparada à Varfarina, sendo um ECR para cada um dos novos medicamentos. Todos são estudos pivotais (que embasaram os registros de comercialização desses produtos), pois comprovaram que os novos medicamentos não são inferiores à Varfarina. Considerou-se que não é viável assumir eficácia superior a partir de um estudo de não inferioridade².

Dessa forma, cumpre informar que, conforme Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 é ofertado, no âmbito da atenção básica, o medicamento Varfarina 5mg comprimido, sendo este uma alternativa terapêutica disponível no SUS ao medicamento não padronizado **Rivaroxabana**. Caso o médico assistente considere **indicado** e **viável** seu uso, a Autora deverá se dirigir à uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de buscar informações acerca do seu fornecimento.

Cumpre informar que para o tratamento da **insuficiência cardíaca/hipertensão arterial sistêmica**, os seguintes medicamentos são fornecidos no âmbito do SUS:

- No âmbito da atenção básica, conforme Rename 2024: captopril 25mg (comprimido); maleato de enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido), losartana potássica 50mg (comprimido), hidralazina 25mg e 50mg (comprimido), carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido), propranolol 10mg e 40mg (comprimido), besilato de anlodipino 5mg e 10mg (comprimido), nifedipino 10mg (comprimido/cápsula), espironolactona 25mg e 100mg (comprimido), furosemida 40mg (comprimido), hidroclorotiazida 25mg (comprimido), digoxina 0,25mg (comprimido), dinitrato de isossorbida 5mg (comprimido sublingual), mononitrato de isossorbida 20mg e 40 mg (comprimido), metoprolol 25mg, 50mg e 100mg (comprimidos de liberação prolongada).
- Por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no âmbito do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**: sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg, 100mg e 200mg (comprimido) e dapagliflozina 10mg – aos pacientes que perfazem os critérios do PCDT da insuficiência cardíaca congestiva com fração de ejeção reduzida, do Ministério da Saúde³.
- Succinato de metoprolol 25mg (comprimido), captopril 25mg (comprimido); maleato de enalapril 10mg (comprimido), losartana potássica 50mg (comprimido), propranolol 40mg (comprimido), besilato de anlodipino 5mg (comprimido), espironolactona 25mg

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 195. Fevereiro/2016 – Apixabana, rivoraxabana e dabigatranato em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_anticoagulantes_fibrilacaoatrial.pdf>. Acesso em: 26 mar. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 13 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas 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: 26 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(comprimido), furosemida 40mg (comprimido), hidroclorotiazida 25mg (comprimido) são fornecidos gratuitamente pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{2,3}.

Os medicamentos pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao Cartório da Justiça Itinerante de Levy Gasparian da Comarca de Três Rios do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2