



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1270/2025

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2025.

Processo nº 0803211-75.2025.8.19.0213,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 65 anos, com diagnóstico de **hipertensão arterial, doença arterial coronariana e insuficiência cardíaca**. Consta solicitação dos medicamentos **valsartana 320mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Brasart HCT®) e **trimetazidina 35mg** (Vastarel MR®). Além dos medicamentos pleiteados, a requerente faz uso regular de carvedilol 12,5mg, nifedipino 20mg, clonidina 0,1mg (Atensina®), ácido acetilsalicílico 100mg e simvastatina 20mg. Ressalta-se que já foram utilizados, sem sucesso, todos os medicamentos disponibilizados pelo SUS (Num. 179305722 - Pág. 1-11).

Com base no exposto, destaca-se que os medicamentos pleiteados **valsartana 320mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Brasart HCT®) e **trimetazidina 35mg** (Vastarel MR®) estão indicados em bula para a condição clínica da Autora.

Os medicamentos pleiteados ainda não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹.

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos **valsartana 320mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Brasart HCT®) e **trimetazidina 35mg** (Vastarel MR®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento não cabe a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica**, a SMS de Mesquita, no âmbito da Atenção Básica, fornece os seguintes medicamentos: losartana 50mg (comprimido), atenolol 25mg e 50mg (comprimido), propranolol 40mg, carvedilol 3,125mg; 6,25mg; 12,5mg e 25mg (comprimido), furosemida 40mg (comprimido), captopril 25mg (comprimido), enalapril 5mg; 10mg e 20mg (comprimido), hidroclorotiazida 25mg (comprimido) e espironolactona 25mg e 100mg (comprimido).

Acrescenta-se que para o tratamento **insuficiência cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 10, de 13 de setembro de 2024, que aprova as **Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**¹², incluindo os seguintes medicamentos:

- Disponibilizados na atenção básica, segundo REMUME de Mesquita: maleato de enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido), captopril 25mg (comprimido), losartana Potássica 50mg

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 13 dez. 2024.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde Portaria Conjunta SAES/SECTICS 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/mídias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>. Acesso: 03 abr. 2025.



(comprimido), carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido), espironolactona 25mg e 100mg (comprimido), hidralazina 25mg (comprimido), dinitrato de isossorbida 5mg e 10mg (comprimido) e mononitrato de isossorbida 20mg (comprimido), digoxina 0,25mg (comprimido), hidroclorotiazida 25mg (comprimido) e furosemida 40mg (comprimido).

- Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg, 100 mg e 200mg e dapagliflozina 10 mg.

Cumpre esclarecer, conforme relatório médico anexado aos autos (Num. 179305722 - Pág. 1-11) que a Autora “faz uso regular de carvedilol 12,5mg, nifedipino 20mg, clonidina 0,1mg (Atensina®), ácido acetilsalicílico 100mg e simvastatina 20mg. Ressalta-se que já foram utilizados, sem sucesso, todos os medicamentos disponibilizados pelo SUS”.

Entretanto, nos documentos médicos anexados aos autos, não há especificação dos medicamentos já utilizados ou caso de contraindicação.

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 padronizados.

Deste modo, caso os medicamentos sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg, 100 mg e 200mg e dapagliflozina 10 mg ainda não tenham sido empregados no plano terapêutico da Autora, e o médico assistente considere indicado e viável o uso dos referidos medicamento disponibilizado no CEAF para o tratamento da **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, 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, o Requerente ou representante deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes Nova Iguaçu, localizada na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro de Nova Iguaçu, telefone: (21) 98169-4917 / 98175-1921, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

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.

Caso o médico assistente entenda ser clinicamente viável a substituição pelos medicamentos padronizados e disponibilizados na atenção básica, recomenda-se que a autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico devidamente preenchido.

Os medicamentos pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do 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. 436.475-02