

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 sinvastatina 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**², 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/midias/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.

Cumpra 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 sinvastatina 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.

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