



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2054/2025

Rio de Janeiro, 26 de maio de 2025.

Processo nº 0820189-24.2025.8.19.0021,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 53 anos, apresenta **cardiomiopatia dilatada (CMD)** com disfunção grave do ventrículo esquerdo (VE) e **doença cardíaca isquêmica crônica (CID-10: I25)**. Consta solicitação dos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®) e **dicloridrato de trimetazidina 35mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vascor® MR) (Num. 189017272 - Págs. 4 e 6).

Informa-se que os medicamentos pleiteados, **sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto®) e **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vascor® MR), **estão indicados** no tratamento da condição clínica descrita para o Autor: **cardiomiopatia dilatada e doença cardíaca isquêmica crônica**.

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

- **Dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vascor® MR) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Sacubitril valsartana sódica hidratada (50mg, 100mg e 200mg)** pertence ao **grupo 1B** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica¹, 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 SAES/SECTICS/MS nº 10, de 13 de setembro de 2024².

Segundo o PCDT da **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, o medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada** foi incorporado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com idade inferior a 75 anos; classe classe funcional NYHA II; fração de ejeção reduzida $\leq 35\%$; BNP $> 150 \text{ pg/mL}$ ou NT-ProBNP $> 600 \text{ pg/mL}$; em tratamento otimizado, ou seja, em uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados (IECA ou ARA II, betabloqueadores, espironolactona) e em doses adequadas de diuréticos, em caso de congestão; sintomáticos (sintomas como dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes⁴.

¹ **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.

² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 10, 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/mídias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>. Acesso em: 26 maio 2025.



Solicita-se que o médico assistente **avalie se o Autor perfaz os critérios de inclusão** **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida** para a dispensação do **sacubitril valsartana sódica hidratada**, em caso de elegibilidade, para ter acesso ao referido medicamento, o Autor deverá solicitar cadastro junto ao CEAf dirigindo-se a Farmácia de Medicamentos Excepcionais, Riofarnes Duque de Caxias, Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto; (21) 98235-0066 / 98092-2625, 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 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).

Não há diretrizes no SUS, publicadas pelo Ministério da Saúde, para o diagnóstico e manejo farmacológico da **doença arterial coronariana (DAC)**.

De acordo com a Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia (2014), os objetivos fundamentais do tratamento da DAC incluem a prevenção do infarto do miocárdio e redução da mortalidade; e redução dos sintomas e a ocorrência da isquemia miocárdica, propiciando melhor qualidade de vida.

Com relação à terapia medicamentosa antiagregantes plaquetários, hipolipemiantes, em especial as estatinas, bloqueadores beta-adrenérgicos após IAM e Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina I (IECA) reduzem a incidência de infarto e aumentam a sobrevida, enquanto os nitratos, antagonistas dos canais de cálcio e **trimetazidina** reduzem os sintomas e os episódios de isquemia miocárdica, melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

Não há recomendação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec sobre o uso de **dicloridrato de trimetazidina**.

Dessa forma, **não há medicamentos padronizados no SUS que se apresentem como opção ao pleito dicloridrato de trimetazidina 35mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vascor® MR).

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

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁴:

- **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®) com 28 comprimidos, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 97,03.

³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 26 maio 2025.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 26 maio 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vascor® MR) com 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 45,89.

É o parecer.

À 3^a Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CYNTHIA KANE
Médica
CRM- RJ 5259719-5
ID. 3044995-2

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

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