



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2236/2025.

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2025.

Processo nº **0805996-10.2025.8.19.0213**,
ajuizado por

De acordo com os documentos médicos (Num. 194569307 - Pág. 9-10 e Num. 194569307 - Pág. 12-15) o Autor, 69 anos, apresenta diagnóstico de **Miocardiopatia Dilatada, com disfunção sistólica moderada e presença de Trombo Apical**. No momento compensado, em uso de **Sacubitril valsartana** (Entresto®) e necessita de uso crônico, uma vez que é o medicamento comprovadamente eficaz para insuficiência cardíaca. Apresentou melhora acentuada com o uso desse medicamento. Ainda, segundo o médico assistente, o Autor necessita fazer uso dos medicamentos pleiteados para evitar o risco de descompensação da insuficiência cardíaca e embolia. Sendo solicitado uso de **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg (Entresto®) e Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)**. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I 42.9 – Cardiomiotipatia não especificada**.

Informa-se que o medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg (Entresto®)** apresenta indicação prevista em bula para o quadro clínico do Autor.

No que se refere à disponibilização, o **Sacubitril valsartana sódica hidratada**, nas apresentações com 50, 100 e 200mg foi incorporado ao SUS, sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos nas **Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, conforme Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020¹.

Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg**.

Desse modo, estando o Autor 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, deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Riofarmes Nova Iguáçu, Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro (21) 98169-4917 / 98175-1921, munido 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.

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.



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 recentes¹

Acrescenta-se que para o tratamento **insuficiência cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 17, de 18 de novembro de 2020, que Aprova as **Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção eduzida**¹, incluindo os seguintes medicamentos disponibilizados na atenção básica, segundo REMUME de Maricá: Maleato de Enalapril 10mg e 20mg (comprimido), Captopril 25mg e 50mg (comprimido), Losartana Potássica 50mg (comprimido), Carvedilol 3,125mg, 6,25mg e 12,5mg (comprimido), Espironolactona 25mg e 50mg (comprimido), Hidralazina 25mg (comprimido), Dinitrato de isossorbida 5mg e 10mg (comprimido) e Mononitrato de isossorbida 20mg e 40mg (comprimido), Digoxina 0,25mg (comprimido), Hidroclorotiazida 25mg (comprimido) e Furosemida 40mg (comprimido).

• Informa-se que o medicamento pleiteado **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), possui indicação para o manejo do quadro clínico do Autor - Trombo Apical.

O medicamento **Rivaroxabana 20mg** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Em alternativa ao anticoagulante oral pleiteado rivaroxabana, a SMS/Mesquita fornece por meio da atenção básica: yarfarina 5mg (comprimido). Recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso do medicamento padronizado para o tratamento e prevenção de eventos tromboembólicos.

Para ter acesso aos medicamentos fornecidos no âmbito da atenção básica, a Demandante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado.

Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do produto pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)².

¹ 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/mídias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>. Acesso em: 06 jun. 2025.

²BRASIL 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: 04 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Acrescenta-se que considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁴:

- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg (Entresto®)** com 60 comprimidos- R\$ 207,95
- **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)** com 28 comprimidos – R\$ 183,97

É o parecer.

À 1º Vara Cível da Comarca de Mesquitado Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CYNTHIA KANE

Médica

CRM- RJ 5259719-5

ID. 3044995-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

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: 5 jun. 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: 5 jun. 2025.