



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2269/2025

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2025.

Processo nº 0817572-51.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autor (Num. 197413965 - Pág. 5-6), 73 anos, com quadro de **insuficiência cardíaca (CID-10 I50)** e **hipertensão arterial sistêmica (HAS) (CID-10 I10)**, em uso contínuo de **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto[®]) e **carvedilol 6,25mg**.

Informa-se que os medicamentos pleiteados **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto[®]) e **carvedilol 6,25mg** estão indicados no tratamento das condições clínicas descritas para o Autor: **insuficiência cardíaca e HAS**.

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

- **Carvedilol 6,25mg** perfaz a lista de medicamentos incorporados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica^{1,2}, conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Contudo, o Município de Tanguá **não padronizou** tal medicamento para atendimento da **atenção básica**, conforme REMUME 2014.
- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** pertence ao **grupo 1B** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica³, sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado 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 2024⁴.

Segundo o PCDT, 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 me-

¹ O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Renome) e insumos (anexo IV da Renome) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

² A execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

³ 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.

⁴ 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/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>>. Acesso em: 11 jun. 2025.



dicamentos 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.

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

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

- Por meio da Secretaria Municipal de Saúde de Tanguá, no âmbito da **atenção básica/Componente Municipal** (REMUME 2014): captopril 25mg (comprimido); maleato de enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido), losartana potássica 50mg (comprimido), hidralazina 25mg (comprimido), propranolol 40mg (comprimido), besilato de anlodipino 5mg e 10mg (comprimido), espironolactona 25mg (comprimido), furosemida 40mg (comprimido), hidroclorotiazida 25mg (comprimido) e digoxina 0,25mg (comprimido).
- 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 (comprimido) – aos pacientes que perfazem os critérios do PCDT da insuficiência cardíaca congestiva com fração de ejeção reduzida, do Ministério da Saúde⁵.
- 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 (comprimido), furosemida 40mg (comprimido), hidroclorotiazida 25mg (comprimido) são fornecidos gratuitamente pelo Programa Farmácia Popular do Brasil^{2,3}.

Dessa forma, considerando as informações médicas prestadas em documentos apensados aos autos, bem como o arsenal terapêutico padronizado no SUS para o tratamento das condições clínicas que acometem o Autor, conclui-se que não é possível garantir que houve esgotamento das opções terapêuticas padronizadas nas esferas de gestão do SUS.

Em face do exposto, requer-se avaliação médica para o tratamento do Autor com os medicamentos padronizados no SUS. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF**, da **atenção básica** e da **Farmácia Popular do Brasil** está descrita em **ANEXO I**.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁷:

⁵ 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/mídias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

⁶ BRASIL. 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: 11 jun. 2025.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWmzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto[®]) com 60 comprimidos, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 207,95.
- **carvedilol 6,25mg** com 60 comprimidos, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 35,88.

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

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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