



**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<sup>1,2</sup>, 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 Farmacêutica<sup>3</sup>, 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 2024<sup>4</sup>.

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 funcional NYHA II; fração de ejeção reduzida  $\leq 35\%$ ; BNP  $> 150$  pg/mL ou NT-Pro-BNP  $> 600$  pg/mL; em tratamento otimizado, ou seja, em uso de doses máximas toleradas dos me-

<sup>1</sup> O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da RENAME) e insumos (anexo IV da RENAME) 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).

<sup>2</sup> 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 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).

<sup>3</sup> **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.

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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 recentes<sup>4</sup>.

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 Saúde<sup>5</sup>.
- 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**<sup>2,3</sup>.

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)<sup>6</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>7</sup>:

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

<sup>6</sup>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.

<sup>7</sup>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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&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