



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2303/2025.**

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2025.

Processo nº 0817970-95.2025.8.19.0002,  
ajuizado por

Trata-se de Autor, 54 anos, apresenta **insuficiência cardíaca de fração de ejeção reduzida (ICFER) (CID-10: I50)** em classe funcional II e **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, com presença de dispnéia aos pequenos esforços e sinais de congestão. Consta solicitação dos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** e **dapagliflozina 10mg** (Num. 198156207 - Pág. 11-15).

Informa-se que os medicamentos pleiteados **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** e **dapagliflozina 10mg** **estão indicados** no tratamento da condição clínica descrita para o Autor: ***insuficiência cardíaca***.

O medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** pertence ao **grupo 1B** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>1</sup>, **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 nº 10, de 13 de setembro de 2024<sup>2</sup>.

O medicamento **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>3</sup> - **está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**<sup>4</sup> e **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**<sup>4</sup>, e conforme 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.

<sup>1</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>2</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: 10 jun. 2025.

<sup>3</sup> **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, 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 Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2025.

GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Além disso, **Dapagliflozina 10mg** também **é fornecido gratuitamente** pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**<sup>5,6</sup> para pacientes com diabetes mellitus + doença cardiovascular, *respectivamente*. Para recebimento o Autor deverá comparecer a um estabelecimento credenciado, identificado pela logomarca do Programa Farmácia Popular do Brasil, apresentando documento oficial com foto e número do CPF ou documento de identidade em que conste o número do CPF; e receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares<sup>7</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 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 recentes<sup>4</sup>.

Com a recente ampliação do uso da dapagliflozina 10 mg no SUS, as unidades do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) já estão aceitando cadastros para a solicitação desse medicamento como terapia adicional para pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEV  $\leq 40\%$ ), classes II a IV da NYHA, que permanecem sintomáticos apesar do uso de terapia padrão, incluindo inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonistas do Receptor da Angiotensina II (ARA II), juntamente com betabloqueadores, diuréticos e antagonistas do receptor de mineralocorticoides. Essa solicitação está disponível para os CIDs I50.0, I50.1 e I50.9.<sup>8</sup>

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para o recebimento dos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** e **dapagliflozina 10mg**, com status aguardando autorização. Portanto, a via administrativa já foi utilizada pelo Autor.

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)<sup>9</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>10</sup>:

- **Sacubitril + Valsartana 50mg** (Entresto®) 28 comprimidos – R\$ 97,03

<sup>5</sup> Programa Governo Federal que visa complementar a disponibilização de medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde, por meio de parceria com farmácias da rede privada.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/codigos-de-barras/2025/lista-de-medicamentos-pf-pb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 10 jun. 2025.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular>>. Acesso em: 10 jun. 2025.

<sup>8</sup> INFORME Nº 07/2024 – CCEAF. Ampliações de uso do medicamento Dapagliflozina 10 mg comprimido - Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NzA5NDg%2C>. Acesso: 10 jun. 2025.

<sup>9</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: 10 jun. 2025.

<sup>10</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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Dapagliflozina 10mg (Forxiga®)** 30 comprimidos 136,17

**É o parecer.**

**Ao 4º 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  
CRF- 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. 4.364.750-2