



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2717/2025

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2025.

Processo nº 0802960-71.2024.8.19.0058,
ajuizado por **I. A. G.**

Trata-se de processo no qual constam pleiteados os medicamentos **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Diosmin), **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **olmesartana 20mg** (Benicar®), **indapamina 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen SR®) (Natrilix SR) e **dapagliflozina 10mg** e os exames de **Holter 24H**, **monitorização da pressão arterial** (M.A.P.A) e **ultrassonografia com doppler venoso** de membros inferiores (Num. 122140609 - Pág. 3 e Num. 202288517 - Pág. 1).

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos (Num. 122140613 - Págs. 1 a 3, Num. 122140614 - Págs. 1-7, Num. 179132044 - Pág. 1 e Num. 202288519 - Págs. 1-4), a Autora, com 64 anos de idade, restrita ao leito, com história prévia de hipertensão arterial sistêmica (**HAS**), **insuficiência cardíaca**, **tromboembolismo pulmonar** (TEP), **infarto agudo do miocárdio** em 2023; apresentando **precordialgia atípica**, **cansaço e dispneia aos médios esforços**; e edema de membros inferiores. Já fez uso de vários anti-hipertensivos, entre eles: hidroclorotiazida, furosemida, losartana, sem obter controle pressórico adequado. Com os exames de **cateterismo cardíaco** e **ecocardiograma transtorácico**, dentro dos parâmetros de normalidade. Sendo prescritos o uso dos medicamentos **diosmina 900mg + hesperidina 100mg**, **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **olmesartana 20mg** (Benicar®), **indapamina 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen SR®) e **dapagliflozina 10mg** e aos exames de **Holter 24 horas**, **monitorização da pressão arterial** (M.A.P.A), **ultrassonografia com doppler venoso de membros inferiores** e **ressonância magnética cardíaca**. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **I50 - Insuficiência cardíaca (doença cardiovascular)**.

A **ressonância magnética** é uma técnica que permite determinar propriedades de uma substância através do correlacionamento da energia absorvida contra a frequência, na faixa de megahertz (MHz) do espectromagnético, caracterizando-se como sendo uma espectroscopia. Usa as transições entre níveis de energia rotacionais dos núcleos componentes das espécies (átomos ou íons) contidas na amostra. Isso se dá necessariamente sob a influência de um campo magnético e sob a concomitante irradiação de ondas de rádio na faixa de frequências acima citada¹.

A **ressonância magnética cardíaca** é um exame que, além de oferecer dados muito confiáveis sobre a função ventricular, é atualmente o padrão-ouro para avaliação de viabilidade miocárdica. Para tanto, utiliza a técnica do realce tardio (RT). O contraste paramagnético gadolínio não penetra nas membranas celulares íntegras, tendo distribuição extracelular. Na existência de necrose, o gadolínio distribui-se livremente por todas as partes do miocárdio. Adicionalmente, ocorre um retardo na saída deste contraste nas áreas infartadas

¹ Ressonância magnética nuclear: fundamentos e aplicações. Disponível em:
<www.cce.ufes.br/jair/web/NMR_Fund_Appl_Completo_FAESA.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(RT), o que faz com que o contraste se concentre muito mais nas regiões necróticas. Isto permite distinguir com precisão o tecido miocárdico atordado (viável) e a necrose².

Monitorização Holter é um método no qual prolongados registros eletrocardiográficos são feitos em um gravador portátil (sistema do tipo Holter) ou em um dispositivo semicondutor (sistema de “tempo real”) enquanto o paciente desempenha suas atividades diárias normais. É utilizado no diagnóstico e controle de arritmias cardíacas intermitentes e isquemia transiente do miocárdio³.

A **Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (M.A.P.A.)** é o exame que mede a pressão arterial a cada 20 minutos, durante 24 horas, para a obtenção do registro da pressão arterial durante a vigília e o sono. Tem como objetivo analisar o comportamento da pressão arterial não somente durante a vigília e o sono, como também durante eventuais sintomas como tontura, dor no peito e desmaio. Além disso, possibilita a avaliação da eficácia do tratamento anti-hipertensivo. É indicado nos casos de suspeita de hipertensão do avental branco - condição na qual o paciente apresenta pressão acima do normal no consultório médico e pressão normal fora dele, quando o médico suspeita desta condição o exame pode estabelecer o diagnóstico correto; avaliação da eficácia do tratamento da hipertensão nas 24 horas, tanto no sono quanto na vigília; e para a avaliação de sintomas, principalmente os relacionados à hipotensão (pressão baixa)⁴.

Cumprido informar que os exames pleiteados de **monitorização pelo sistema Holter 24 horas, monitorização da pressão arterial (M.A.P.A.), ultrassonografia de membros inferiores e ressonância magnética cardíaca** estão indicados ao quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documento médico (Num. 122140614 - Págs. 1-7, Num. 179132044 - Pág. 1 e Num. 202288519 - Págs. 1-4).

Referente à disponibilização e considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), informa-se que os exames pleiteados encontram-se cobertos pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) na qual consta: monitoramento pelo sistema Holter 24hs (3 canais), monitorização ambulatorial de pressão arterial (M.A.P.A.), ultrassonografia doppler colorido de vasos e ressonância magnética de coração/aorta c/ cine, sob os códigos de procedimentos 02.07.02.001-9, 02.11.02.004-4, 02.05.01.004-0, 02.11.02.005-2 e 02.07.02.001-9.

Para regulamentar o acesso aos procedimentos cardiovasculares incorporados no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade (Anexo XXXI), prevendo a organização de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e do Distrito Federal e as Secretarias Municipais de Saúde, por intermédio de redes estaduais e regionais, bem como contando com os Componentes da Atenção Básica, Especializada e das Redes de Atenção em Cardiologia Regional de cada unidade federada.

²Santos EB, Bianco HT. Atualizações em doença cardíaca isquêmica aguda e crônica. Rev Soc. Bras Clín. Med. 2018 jan-mar;16(1):52-8. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/06/884997/dezesseis_cinquenta_dois.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2025.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Eletrocardiografia Ambulatorial/Monitorização Holter. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_ex p=Eletrocardiografia%20Ambulatorial&show_tree_number=T>. Acesso em: 15 jul. 2025.

⁴ SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. Albert Einstein. Exames e Testes Diagnósticos. Monitorização ambulatorial da pressão arterial. Disponível em: <<http://www.einstein.br/Hospital/cardiologia/exames-e-testes-diagnosticos/Paginas/monitorizacao-ambulatorial-da-pressao-arterial.aspx>>. Acesso em: 15 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se que no Estado do Rio de Janeiro foi pactuado na Comissão Intergestores Bipartite a CIB-RJ nº 5.890 de 19 de julho de 2019, que aprova a recomposição da **Rede de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro**. Assim, o Estado do Rio conta com as unidades habilitadas no SUS para atenção cardiológica e suas referências para as ações em cardiologia de média e alta complexidade por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁵.

No intuito de identificar o correto encaminhamento da Autora aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas de regulação do **SER, SISREG III e Regulação – Lista de Espera – Ambulatório** e não localizou sua inserção para o acesso as demandas pleiteadas.

Desta forma, entende-se que a via administrativa não está sendo utilizada no caso em tela.

Para acesso aos exames **monitoramento pelo sistema Holter 24hs, monitorização ambulatorial de pressão arterial (M.A.P.A), ultrassonografia com doppler venoso de membros inferiores e ressonância magnética cardíaca pelo SUS**, sugere-se que a Autora ou sua Representante legal compareça à Secretaria Municipal de Saúde do seu município, munida de documento médico datado e atualizado, contendo as referidas solicitações, a fim de ser encaminhada via Central de Regulação a uma unidade apta ao atendimento da demanda.

Salienta-se que a demora exacerbada na realização dos referidos exames, pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

Em relação aos medicamentos, cabe dizer que **diosmina 900mg + hesperidina 100mg, rivaroxabana 20mg (Xarelto®), olmesartana 20mg (Benicar®), indapamina 1,5mg comprimido de liberação prolongada (Indapen SR®) e Dapagliflozina 10mg estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Demandante.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- **Diosmina 900mg + hesperidina 100mg, rivaroxabana 20mg, olmesartana 20mg e indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada (Indapen SR®)** não integram 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.
- A **dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁶ - 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

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: < http://bvsmis.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf >. Acesso em: 15 jul. 2025.

⁶ **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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida⁷.

Com a recente ampliação do uso da dapagliflozina 10mg 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 as CIDs-10: I50.0 Insuficiência cardíaca congestiva, I50.1 Insuficiência ventricular esquerda e I50.9 Insuficiência cardíaca não especificada⁸.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento dapagliflozina.

Solicita-se que a médica assistente avalie se a Autora perfaz os critérios de inclusão Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida para a dispensação da dapagliflozina 10mg, em caso de elegibilidade, para ter acesso ao referido medicamento, a Autora deverá comparecer à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, telefone (22) 2646-2506 Ramal: 2098, portando 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.

Acrescenta-se que o medicamento dapagliflozina 10mg também é fornecido gratuitamente pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{6,7}. A Autora deve 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 particulares⁹.

Destaca-se que os medicamentos pleiteados **diosmina 900mg + hesperidina 100mg, rivaroxabana 20mg, olmesartana 20mg e indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada**, até o presente momento, **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora¹⁰.

Para fins de informação, acrescenta-se que conforme REMUME de Siquarema/2021 constam listadas as seguintes alternativas aos pleitos não padronizados:

- Losartana 50mg – em alternativa ao pleito **olmesartana 20mg** (*caso esteja indicado e após o devido ajuste posológico*).

⁷ 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: 15 jul. 2025.

⁸ 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: 15 jul. 2025.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/secties/farmacia-popular> >. Acesso em: 15 jul. 2025.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 15 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Diuréticos acetazolamida 250mg (comprimido), espironolactona 25mg e 100mg (comprimido), furosemida 40mg (comprimido) e hidroclorotiazida 25mg – em alternativa ao pleito **indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen SR®) (*caso esteja indicado*).
- Varfarina 5mg em alternativa ao pleito **rivaroxabana 20mg**

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹²:

- **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** com 10 comprimidos – R\$ 30,22.
- **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) com 14 comprimidos – R\$ 91,98.
- **Olmesartana 20mg** (Benicar®) com 10 comprimidos – R\$ 13,09.
- **Indapamina 1,5mg** (NatriliX SR) com 15 comprimidos – R\$ 14,12.
- **Dapagliflozina 10mg** com 7 comprimidos – R\$ 25,73.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹¹BRASIL 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: 15 jul. 2025.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 jul. 2025.