



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 retardado 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.



(RT), o que faz com que o contraste se concentre muito mais nas regiões necróticas. Isto permite distinguir com precisão o tecido miocárdico atordoado (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.

Cumpre infomar 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 cardiológicos 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.



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://bvsms.saude.gov.br/bvs/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.

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 ≤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 Saquarema/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/mídias/protocolos/pctd-de-insuficiencia-cardiaca>. Acesso em: 15 jul. 2025.

⁸ INFORME N° 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.

¹⁰Comissão 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.



- 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** (Natriliq SR) com 15 comprimidos – R\$ 14,12.
- **Dapagliflozina 10mg** com 7 comprimidos – R\$ 25,73.

É o parecer.

À 2^a 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 jul. 2025.