



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2746/2025**

Rio de Janeiro, 16 de julho de 2025.

Processo nº 0804058-75.2025.8.19.0052,  
ajuizado por S. C. S. C..

Trata-se de Autora, 75 anos, apresenta **insuficiência cardíaca (CID-10: I50)**. História prévia de infarto agudo do miocárdio, evoluindo com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (Fe 21%), estando em classe funcional II pela NYHA. Consta solicitação dos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto<sup>®</sup>) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) (Num. 195682347 - Págs. 2 e 3 e Num. 195682339 - Pág. 1).

Informa-se que os medicamentos pleiteados **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto<sup>®</sup>) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) **possuem indicação** no tratamento da **insuficiência cardíaca**, condição clínica descrita para a Autora.

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

- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** pertence ao **grupo 1B** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>1</sup>, é **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>2</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  $> 150 \text{ pg/mL}$  ou NT-ProBNP  $> 600 \text{ pg/mL}$ ; 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 interações recentes<sup>2</sup>.
- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>3</sup> - é **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 para Diagnóstico e Tratamento 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: 16 jul. 2025.

<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/mídias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>. Acesso em: 16 jul. 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.



trizes 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>2</sup>.

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, I50.1 e I50.9.<sup>4</sup>

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **solicitou cadastro** no CEAF para o recebimento do medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg**, contudo sua dispensação não foi autorizada.

O pedido foi indeferido em 11/06/2025. Sobre a solicitação da requerente, o CEAF informou que é *necessário relatar em laudo médico se paciente realiza tratamento otimizado com os medicamentos informados acima e relatar os sintomas. Adequar o LME e a receita médica para o mesmo estabelecimento de saúde para que a solicitação seja atendida, mantendo os demais documentos anexados ao processo. Não pode haver nenhuma divergência de informações em toda a documentação enviada. Ressalto que, ao cumprimento da exigência, o LME e o receituário médico, devem conter todos os medicamentos solicitados para um mesmo CID-10.*

Acrescenta-se que o CEAF solicitou a adequação para que a solicitação seja atendida e manter anexados os exames e demais documentos que não precisarem de adequação. **A Suplicante somente terá acesso pela via administrativa, após realização do cadastro, caso se adeque as solicitações supramencionadas e caso perfaça os critérios descritos no PCDT.**

Assim, 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 do **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** e da **dapagliflozina 10mg**, em caso de elegibilidade, para ter acesso aos referidos medicamentos, a Autora deverá solicitar novamente cadastro junto ao CEAF dirigindo-se a Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio – telefone: (22) 2646-2506 Ramal: 2098, portando Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência e Documentos médicos: 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

Adicionalmente, informa-se que a **dapagliflozina** também é **fornecida gratuitamente** pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**<sup>5,6</sup> para pacientes portadores de **diabetes mellitus associado à doença cardiovascular**. Caso a Autora atenda os critérios de acesso, deverá com-

<sup>4</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: 16 jul. 2025.

<sup>5</sup> Programa do 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-pfpb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 16 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

parecer 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>.

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>8</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>9</sup>:

- **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto<sup>®</sup>) com 60 comprimidos - R\$ 207,95.
- **dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) com 30 comprimidos - R\$ 110,30.

**É o parecer.**

**À 1<sup>a</sup> Vara Cível da Comarca de Araruama 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. 4.364.750-2

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccions/farmacia-popular>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

<sup>8</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: 16 jul. 2025.

<sup>9</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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 jul. 2025.