



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2830/2025.

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2025.

Processo nº **0803440-15.2025.8.19.0058**,
ajuizado por **J. O. B.**

De acordo com os documentos médicos (Num. 205114819 - Pág. 11-12 e Num. 205114819 - Pág. 1-5) o Autor, com diagnóstico de **Insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, doença arterial coronariana (I25), hipertensão (I10) e infarto agudo do miocárdio (I21)**, realizou angioplastia coronária tendo colocado 2 Stents, encontra-se em classe funcional II-III. Apresentou melhora significativa dos sintomas após o uso do medicamento pleiteado. Solicitado uso de **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®).

Informa-se que o medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®) **apresenta indicação prevista em bula** para o quadro clínico do Autor - **Insuficiência Cardíaca com fração de ejeção reduzida**.

No que se refere à disponibilização, o **Sacubitril valsartana sódica hidratada**, nas apresentações com **50, 100 e 200mg** **foi incorporado** ao SUS, sendo **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos nas **Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, conforme Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020¹.

Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg**.

Desse modo, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo **o 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, deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Cabo Frio, Farmácia de Medicamentos Excepcionais, Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, (22) 2646-2506 Ramal: 2098, munido da seguinte documentação: **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. **Documentos médicos** – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

Nesse caso, a **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Acrescenta-se que para o tratamento **insuficiência cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 17, de 18 de novembro de 2020, que Aprova as **Diretrizes**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção reduzida¹, incluindo os seguintes medicamentos disponibilizados na atenção básica, segundo REMUME de Maricá: Maleato de Enalapril 10mg e 20mg (comprimido), Captopril 25mg e 50mg (comprimido), Losartana Potássica 50mg (comprimido), Carvedilol 3,125mg, 6,25mg e 12,5mg (comprimido), Espironolactona 25mg e 50mg (comprimido), Hidralazina 25mg (comprimido), Dinitrato de isossorbida 5mg e 10mg (comprimido) e Mononitrato de isossorbida 20mg e 40mg (comprimido), Digoxina 0,25mg (comprimido), Hidroclorotiazida 25mg (comprimido) e Furosemida 40mg (comprimido).

Destaca-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** 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)⁴, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁵:

- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]) - com 28 comprimido R\$ 97,03

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema 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