

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2966/2025

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2025.

Processo nº 0804536-38.2025.8.19.0067,
ajuizado por **L. V.**

Trata-se de Autor com quadro de **hipertensão arterial sistêmica** (CID-10: I10), **diabetes mellitus tipo 2**, **doença arterial coronariana** (CID-10: I25) e **insuficiência cardíaca congestiva** (CID-10: I50), em uso de **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®), **Dapagliflogina 10mg** (Forxiga®), **Furosemida 40mg**, **Rosuvastatina 20mg**, **Dicloridrato de trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vascor® MR) e **Carvedilol 25mg** (Num. 199825179 – Pág. 14).

Informa-se que os medicamentos **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®), **Dapagliflogina 10mg** (Forxiga®), **Furosemida 40mg**, **Rosuvastatina 20mg**, **Dicloridrato de trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vascor® MR) e **Carvedilol 25mg** **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico do Autor.

No que se refere à disponibilização no SUS:

- **Rosuvastatina 20mg** e **Dicloridrato de trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o seu fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Furosemida 40mg** e **Carvedilol 25mg** **estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Queimados (REMUME 2012), sendo **disponibilizados** no âmbito da **Atenção Básica**. A **Furosemida 40mg** também é **fornecida gratuitamente** pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{1,2} para pacientes hipertensos.
- **Sacubitril valsartana sódica hidratada**, nas apresentações com **50**, **100** e **200mg**, pertence ao **grupo 1B**³ de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF), sendo **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), **através do CEAF**, aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência**

¹ 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.

² 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: 29 jul. 2025.

³ Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias Estaduais de Saúde e Distrito Federal.

Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, conforme Portaria Conjunta nº 10, de 13 de setembro de 2024⁴.

- 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 internações recentes⁴.
- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao grupo 2⁵ de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), **através do CEAF**, para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **PCDT da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida e PCDT do diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**⁶, 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.

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 ampliação está disponível para os CID-10: I50.0, I50.1 e I50.9⁷.

Ademais, o medicamento **Dapagliflozina 10mg** também é **fornecido gratuitamente** pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{2,3} aos pacientes portadores de **diabetes mellitus associado à doença cardiovascular**. 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 particulares⁸.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Portaria SAES/SECTICS/MS Nº 10, de 13 de setembro de 2024. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca> >. Acesso em: 29 jul. 2025.

⁵ **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.

⁶ 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: 29 jul. 2025.

⁷ 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: 29 jul. 2025.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular> >. Acesso em: 29 jul. 2025.

Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento de medicamentos.

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, **para ter acesso aos medicamentos padronizados no CEAF**, o mesmo deverá **efetuar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **Riofarms Nova Iguaçu**, localizado na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro / Nova Iguaçu, munida 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, o **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.

Para acesso aos medicamentos padronizados na atenção básica, o Autor ou seu representante deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

Vale acrescentar que para o tratamento da **insuficiência cardíaca/hipertensão arterial sistêmica**, também são padronizados os seguintes medicamentos no âmbito do SUS:

- Por meio da Secretaria Municipal de Saúde de Tanguá, no âmbito da **atenção básica são disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Queimados (REMUME 2012): **Captopril** 25mg (comprimido); **Maleato de enalapril** 5mg, 10mg e 20mg (comprimido); **Losartana potássica** 50mg (comprimido); **Hidralazina** 25mg (comprimido); **Atenolol** 50mg e 100mg; **Propranolol** 40mg (comprimido); **Besilato de anlodipino** 5mg e 10mg (comprimido); **Carvedilol** 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg (comprimido); **Espironolactona** 25mg e 100mg (comprimido); **Hidroclorotiazida** 25mg (comprimido) e **Digoxina** 0,25mg (comprimido).
- **Succinato de metoprolol** 25mg (comprimido), **Captopril** 25mg (comprimido); **Maleato de enalapril** 10mg (comprimido), **Losartana potássica** 50mg (comprimido), **Propranolol** 40mg (comprimido), **Besilato de anlodipino** 5mg (comprimido), **Espironolactona** 25mg (comprimido), **Hidroclorotiazida** 25mg (comprimido) **são fornecidos gratuitamente pelo Programa Farmácia Popular do Brasil**^{1,2}.

No que tange às alternativas terapêuticas disponíveis no SUS frente aos pleitos não padronizados **Rosuvastatina 20mg** e **Dicloridrato de trimetazidina 35mg** informa-se que:

- Frente ao pleito **Rosuvastatina**: **Sinvastatina** 10mg, 20mg e 40mg **são fornecidos gratuitamente pelo Programa Farmácia Popular do Brasil**^{1,2}. **Atorvastatina** 10mg e 20mg e **Bezafibrato** 200mg, são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), **através do CEAF**, para o tratamento da **dislipidemia**:

prevenção de eventos cardiovasculares no SUS, conforme PCDT publicado na Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019⁹;

- Frente ao pleito **Dicloridrato de trimetazidina 35mg: não há** medicamentos padronizados no SUS que se apresentem como opção a este pleito.

Não há diretrizes no SUS, publicadas pelo Ministério da Saúde, para o diagnóstico e manejo farmacológico da **doença arterial coronariana (DAC)**.

Destaca-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

De acordo com publicação da CMED¹¹, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹², os medicamentos mencionados apresentam os seguintes preços máximos de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%¹³:

- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®) com 28 comprimidos – R\$ 97,03;
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) com 30 comprimidos – R\$ 110,30;
- **Furosemida 40mg** com 20 comprimidos – R\$ 3,74;
- **Rosuvastatina 20mg** com 30 comprimidos – R\$ 41,00;

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf >. Acesso em: 29 jul. 2025.

¹⁰BRASIL 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: 29 jul. 2025.

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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf/@download/file >. Acesso em: 29 jul. 2025.

¹²BRASIL 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: 29 jul. 2025.

¹³BRASIL 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: 29 jul. 2025.

- **Dicloridrato de trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada (Vascor® MR)** com 30 comprimidos – R\$ 45,89;
- **Carvedilol 25mg** com 30 comprimidos – R\$ 20,64.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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