



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3006/2025

Rio de Janeiro, 4 de agosto de 2025.

Processo nº 0822408-67.2025.8.19.0002,
ajuizado por **J. J. B.**

De acordo com os documentos médicos (Num. 194569307 - Pág. 9-10 e Num. 194569307 - Pág. 12-15) Trata-se de Autor, 79 anos (DN 10/10/1945), com diagnóstico de **Cardiopatia dilatada**, com grave disfunção do ventrículo esquerdo, Fibrilação atrial, prótese valvar e portador de ressincronizador com CDI (Num. 207308498 - Pág. 7). Foi prescrito o uso contínuo de **Sacubitril Valsartana sódica hidratada 50 mg** (Entresto®), 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas. (Num. 207308498 - Pág. 11).

A **Cardiomiopatia dilatada (CMD)** é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognósticas. A CMD é a principal causa de Insuficiência cardíaca (IC) em pacientes sem outras anormalidades cardíacas.¹

Sacubitril Valsartana sódica hidratada é uma associação de agentes que atuam como antagonistas do sistema renina-angiotensina, atuando em um mecanismo de ação inovador através da inibição simultânea da neprilisina através do sacubitrilato, e bloqueando o receptor da angiotensina II tipo-1 através da valsartana, promovendo assim vasodilação, natriurese e diurese, aumento da taxa de filtração glomerular e fluxo sanguíneo renal, inibição da liberação de renina e aldosterona, redução da atividade simpática e efeitos anti-hipertróficos e antifibróticos. Está indicada para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida.²

Informa-se que o medicamento pleiteado **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®) apresenta indicação prevista em bula para o quadro clínico do Autor².

No que tange à disponibilização, o medicamento pleiteado **Sacubitril valsartana sódica hidratada**, é disponibilizado pelo SUS nas apresentações com 50, 100 e 200mg, 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 no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **Insuficiência cardíaca**³, pertencendo ao grupo 1B de financiamento⁴.

Contudo, cumpre acrescentar que o fornecimento de medicamentos padronizados no CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros

¹ Horowitz, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/Fev/Mar/Abr 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>> Acesso em: 4 ago. 2025.

² Bula do medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto®) por Novartis Biociencias S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=Entresto>>. Acesso em: 4 ago. 2025.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 4 ago. 2025.

⁴ BRASIL. Governo do estado. CEAF - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; Grupo 1B - medicamentos cuja aquisição é realizada pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde a título de ressarcimento, na modalidade Fundo a Fundo, e a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/medicamentos/medicamentos-especializados/como-ter-acesso>>. Acesso em: 4 ago. 2025.



contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estabelecidos pelo Ministério da Saúde, e de abrangência nacional.⁴

Nesse contexto, estão contemplados no **PCDT da Insuficiência cardíaca** adultos maiores de 18 anos, de ambos os sexos, portadores de **Insuficiência cardíaca** na sua apresentação crônica estável, com fração de ejeção reduzida – definida como fração de ejeção < 40%. Adicionalmente, o uso de **Sacubitril valsartana sódica hidratada** está indicado para pacientes com **IC** que apresentem os seguintes critérios:

- **Idade inferior a 75 anos;**
- Classe funcional NYHA II;
- Fração de ejeção reduzida ($\leq 35\%$);
- Níveis de BNP $> 150 \text{ pg/mL}$ ou NT-ProBNP $> 600 \text{ pg/mL}$;
- Estar em tratamento otimizado, isto é, 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;
- Apresentar sintomas, como dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes.

Insta informar, em consulta realizada no Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME), verificou-se que o Autor, em março de 2023, **solicitou cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg**. Contudo, o seu processo foi indeferido, visto que o Autor, à época, *possuía 77 anos, não apresentando todos os critérios para inclusão no protocolo de tratamento* (Num. 207308498 - Pág. 12).

Dessa forma, de acordo com o PCDT supracitado, reitera-se que o **Autor não se enquadra nos requisitos clínicos necessários deste Protocolo para acesso ao medicamento pleiteado Sacubitril valsartana sódica hidratada, por vias administrativas.**

Acrescenta-se que, para o tratamento da **Insuficiência cardíaca** é disponibilizado ainda pelo SUS dos seguintes medicamentos padronizados:

- Por meio do **CEAF** (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), a Secretaria de Estado de Saúde de Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: Dapagliflozina 10 mg (comprimido).
- No âmbito da **Atenção Básica** municipal de saúde segundo REMUME de Niterói disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Captopril 25mg (comprimido), Carvedilol 3,125mg e 12,5mg (comprimido), Digoxina 0,25mg (comprimido), Maleato de Enalapril 10mg (comprimido), Espironolactona 25mg e 100mg (comprimido), Furosemida 40mg (comprimido), Hidralazina 25mg (comprimido), Hidroclorotiazida 25mg (comprimido), Dinitrato de isossorbida 5mg (comprimido) e Losartana Potássica 50mg (comprimido).

Ademais, convém salientar que, **não consta no laudo médico** acostado aos autos informações quanto ao uso de outras terapias medicamentosas por parte do Autor. Assim sendo, **não há certeza quanto o esgotamento de alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o tratamento do caso em tela.**

Deste modo, ante o exposto, **este Núcleo sugere, avaliação por parte do médico assistente, caso considere indicado e viável,** o uso das alternativas terapêuticas preconizadas no **PCDT da Insuficiência cardíaca**, padronizadas e disponibilizadas pelo SUS, para continuidade do tratamento da doença que acomete o Autor, em face ao medicamento pleiteado **Sacubitril valsartana sódica hidratada**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 de Niterói, comparecendo à **Policlinica Regional Carlos Antonio da Silva**, sito à Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói, Telefone (21) 2622-9331, 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, 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 disponibilizados, no âmbito da Atenção Básica, o próprio ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde, próxima a sua residência, a fim de obter informações acerca da retirada.

Destaca-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)**⁵.

De acordo com publicação da CMED, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED⁶, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda para o governo do medicamento pleiteado **Sacubitril Valsartana sódica hidratada 50 mg (Entresto®)** com 28 comprimidos, corresponde a R\$ 97,03.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

⁵ 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: 4 ago. 2025.

⁶ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzzjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 4 ago. 2025.