

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3379/2025

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2025.

Processo nº 0898864-61.2025.8.19.0001,
ajuizado por E. S. C.

Trata-se de Autora, 43 anos (DN: 03/11/1981), portadora de **miocardiopatia dilatada com insuficiência cardíaca com baixa fração de ejeção**, atualmente em classe funcional NYHA II/III (com alternância dependente do esforço realizado), mesmo com tratamento otimizado. Apresenta dificuldade de estabilização do quadro, tendo sido internada 4 vezes no ano de 2024. Sendo prescrito, os medicamentos: **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 200mg** (Entresto®) – tomar 1 comprimido de 12/12 horas, **Dapagliflozina 10mg** (Edistride™) – tomar 1 comprimido ao dia, **Digoxina 25mg** – tomar 1 comprimido as 16 horas e **Espironolactona 25mg** (Aldactone®) – tomar 1 comprimido no almoço. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I50 - insuficiência cardíaca, I50.0 - insuficiência cardíaca congestiva e I42 – Cardiomopatias** (Num. 208097110 - Pág. 1 e 2; Num. 208097112 - Pág. 1; Num. 208097114 - Pág. 1 e 2; Num. 208097116 - Pág. 1 e 2; Num. 208097117 - Pág. 3).

Deste modo, informa-se que os medicamentos **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada** (Entresto®), **Dapagliflozina** (Edistride™), **Espironolactona** (Aldactone®) e **Digoxina** estão indicados em bulas^{1,2,3,4} para o manejo de **insuficiência cardíaca congestiva** e possíveis comorbidades – quadro clínico apresentado pela Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- **Digoxina 0,25mg e Espironolactona 25mg encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Rio 2018. Para obter informações acerca do acesso, a Autora ou representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Dapagliflozina 10mg** e associação dos fármacos **Sacubitril e Valsartana** (na forma sódica hidratada) **são disponibilizadas** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁵), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁶) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER), e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de

¹Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

²Bula do medicamento Dapagliflozina (Edistride™) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EDISTRIDE>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

³Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone®) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

⁴Bula do medicamento Digoxina por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIGOXINA>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

⁵GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS N° 10, de 13 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas 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: 25 ago. 2025.



28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pelo CEAF perfazendo o grupo 2 do referido componente: *medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal^{7,8}.*
- A associação **Sacubitril e Valsartana** foi incluída no tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes sintomáticos com **classe funcional NYHA II** e **BNP>150** (ou **NT-ProBNP > 600**), com fração de ejeção reduzida (**FEVE < 35%**), idade menor ou igual a 75 anos e refratários a tratamento otimizado (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão)⁷.
- **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 200mg é disponibilizada** pelo CEAF perfazendo o grupo 1B do referido componente: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal^{8,9}.*

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada de medicamentos.

Deste modo, para o acesso a **Dapagliflozina 10mg** e **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 200mg** disponibilizados no CEAF para o tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER), estando a Autora 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, a Requerente ou representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, 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 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.

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

⁷Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 25 ago. 2025.

⁸Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2025.

Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Acrescenta-se que os medicamentos **Espironolactona 25mg e dapagliflorzina 10mg**, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular do Brasil (**PFPB**)⁹ também passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção.

- Deste modo, para o acesso ao referido medicamento, a Autora ou representante legal deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do **PFPB**, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, bem como o documento oficial com foto e CPF.

Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Os medicamentos **Digoxina e Espironolactona**, até o momento não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁰. A **Dapagliflozina e Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁰ e incorporados para o tratamento de **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**.

No que concerne o valor dos medicamentos pleiteados, 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)¹¹.

De acordo com publicação da CMED¹², 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 a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se¹³:

⁹BRASIL. Ministério da saúde Elenco de medicamentos e insumos do Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccis/farmacia-popular/arquivos/elenco-de-medicamentos-e-insumos.pdf>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 25 ago. 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 25 ago. 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 25 ago. 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMj>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

- **Dapagliflozina 10mg** (EdistrideTM) com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 110,28;
- **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 200mg** (Entresto[®]) com 28 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 97,03;
- **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]) com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 21,96;
- **Digoxina 0,25mg** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 9,52.

Por fim, quanto ao pedido advocatício (Num. 208094342 - Pág. 9, item “DOS PEDIDOS” subitem “C”) referente ao fornecimento dos medicamentos indicado na inicial “...bem como todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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