



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3452/2025.**

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2025.

Processo nº 0826358-84.2025.8.19.0002,  
ajuizado por **J. D. F. C.**

De acordo com os documentos médicos (Num. 215015947 - Pág. 5-6), trata-se de Autor, 70 anos, com diagnóstico de **doença arterial coronariana** evoluindo com **miocardiopatia isquêmica** com disfunção sistólica VE leve a moderada em classe funcional II. Em uso contínuo de entresto e dapagliflorzina (**CID 10 I.25 + I50**). Foi prescrito o uso contínuo de **Sacubitril Valsartana sódica hidratada 50 mg** (Entresto®), 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas.

**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 vasodilatação, 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-hipertroóficos e antifibróticos. Está indicada para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida.<sup>1</sup>

Informa-se que o medicamento pleiteado **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®) **apresenta indicação prevista em bula** para o quadro clínico do Autor<sup>2</sup>.

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**<sup>2</sup>, **pertencendo ao grupo 1B de financiamento**<sup>3</sup>.

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

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:

<sup>1</sup> Bula do medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>>. Acesso em: 4 ago. 2025.

<sup>2</sup> 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: 29 ago. 2025.

<sup>3</sup> 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: 29 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Idade inferior a 75 anos;**
- Classe funcional NYHA II;
- Fração de ejeção reduzida ( $\leq 35\%$ );
- Níveis de BNP  $> 150$  pg/mL ou NT-ProBNP  $> 600$  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 interações recentes.

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

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).

Dessa forma, considerando as informações médicas prestadas em documentos apensados aos autos, bem como o arsenal terapêutico padronizado no SUS para o tratamento das condições clínicas que acometem o Autor, conclui-se que não é possível garantir que houve esgotamento das opções terapêuticas padronizadas nas esferas de gestão do SUS.

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.**

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 Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro – Itaboraí, 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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)**<sup>4</sup>.

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 CMED<sup>5</sup>, 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

<sup>4</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: 29 ago. 2025.

<sup>5</sup> Paineis de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 ago. 2025.