



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3591/2025

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2025.

Processo nº 0806496-29.2025.8.19.0067,
ajuizado por **S. D. S. D. A. N.**

Trata-se de Autora com quadro de **insuficiência cardíaca** (CID-10: I50) com fração de ejeção do ventrículo esquerdo severamente reduzida. Em uso de Espironolactona 25mg, Furosemida 40mg, Carvedilol 6,25mg, **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) (Num. 217371749 – Pág. 1, Num. 217371748 – Pág. 3, Num. 217371746 – Pág. 2).

Informa-se que os medicamentos pleiteados **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

No que se refere à disponibilização no SUS:

- **Sacubitril valsartana sódica hidratada**, nas apresentações com **50, 100 e 200mg**, pertence ao **grupo 1B**¹ 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 Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, conforme Portaria Conjunta nº 10, de 13 de setembro de 2024².
 - Segundo o referido 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 recentes)⁴.
- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2**³ de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** – **está padronizado** pela Secretaria de

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

² 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: 10 set. 2025.

³ **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.



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)**⁴, 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 <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 I50.9⁵.

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 particulares⁶.

Em consulta realizada ao 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 a Autora, estando 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**, a mesma deverá **efetuar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **Riofarms Nova Iguaçu**, localizado na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro / Nova Iguaçu, tels. (21) 98169-4917 / 98175-1921, 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

⁴ 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: 10 set. 2025.

⁵ INFORME Nº 07/2024 – CEAF. 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: 10 set. 2025.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular>>. Acesso em: 10 set. 2025.



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.

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

- No âmbito da atenção básica, são disponibilizados pela Secretaria Municipal de Queimados (REMUME 2025): Captopril 25mg e 50mg (comprimido); Maleato de enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido); Losartana potássica 50mg (comprimido); Olmesartana 20mg (comprimido); Valsartana 160mg (comprimido); Hidralazina 25mg e 50mg (comprimido); Atenolol 25mg e 50mg; Propranolol 40mg (comprimido); Metoprolol 100mg (comprimido); Besilato de anlodipino 5mg e 10mg (comprimido); Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 25mg (comprimido); Espironolactona 25mg e 100mg (comprimido); Furosemida 40mg (comprimido); Hidroclorotiazida 25mg e 50mg (comprimido) e Digoxina 0,25mg (comprimido). Para acesso aos medicamentos padronizados na atenção básica, a Autora ou seu representante deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- 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), Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg (comprimido) são fornecidos gratuitamente pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{1,2}.

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)⁷.

De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

⁷BRASIL 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: 10 set. 2025.

⁸BRASIL 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: 10 set. 2025.



Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes valores, com alíquota ICMS 0%¹⁰:

- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]) blister com 28 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 97,03;
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 110,30;

É o parecer.

À 2ª 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

⁹BRASIL 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: 10 set. 2025.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 set. 2025.