



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, Eurosemida 40mg, Carvedilol 6,25mg, **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]) e **Dapagliflogina 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 **Dapagliflogina 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 1B¹** 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 ≤ 35%, BNP > 150pg/mL ou NT-ProBNP > 600pg/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 2³** 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/mídias/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 **Riofarmes 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 Diabete Melito 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 – 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: 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: <[@ download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf)>. Acesso em: 10 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 set. 2025.