



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3668/2025

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2025.

Processo nº 0002939-79.2025.8.19.0063,
ajuizado por **R. S. N.**

Trata-se de Autora, 55 anos, com quadro de **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida**, hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus tipo II. Em uso de espironolactona, carvedilol, **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) (Págs. 18, 19, 21 a 24). Foi informada a Classificação de Doenças (CID-10): **I50.9 - Insuficiência Cardíaca não especificada**.

Informa-se que os medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (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 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 SAES/SECTICS/MS nº 10, de 13 de setembro de 2024².

- Segundo o 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 recentes⁴).

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: 15 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao grupo 2³ de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** – está padronizado pela Secretaria de 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 \leq 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 no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora:

- **Não solicitou cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento do medicamento **dapagliflozina 10mg**.
- **Solicitou cadastro** no CEAF para recebimento do medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg**. Contudo, o pedido foi indeferido em 25/11/2022. Conforme análise técnica realizada pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em exame enviado da data de 18/08/2022 apresentou o resultado do exame Pro BNP N terminal foi 61 pg/mL, sendo critério de inclusão do PCDT da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida os resultados BNP > 150 pg/mL ou NT-ProBNP > 600 pg/mL. Adicionalmente, o resultado do exame de fração de ejeção apresentado foi 56%, o que é critério de exclusão.

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.

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: 15 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: 15 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: 15 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ressalta-se que a execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. E na primeira etapa, de solicitação, é responsabilidade do médico assistente providenciar o fornecimento/solicitação dos documentos/exames exigidos no PCDT.

Informa-se que, conforme documento médico atual (Pág. 19), a Autora apresenta FEV de 33%. Frente ao exposto, recomenda-se ao médico assistente reavaliar os critérios de inclusão e exclusão do referido PCDT para realização de nova solicitação.

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**, esta deverá **efetuar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **Policlínica Walter Gomes Franklin** - rua da Maçonaria, 320 sala 07 – Centro/Três Rios - (24) 2251-1236, 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 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.

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: 15 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: 15 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 preços máximos de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%¹⁰:

- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (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 Justiça Itinerante de Levy Gasparian da Comarca de Três Rios 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: 15 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 set. 2025.