



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/mídias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>>. Acesso: em: 15 set. 2025.



- **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 <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 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: 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.



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: <[@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf)>. Acesso em: 15 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 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 set. 2025.