



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3889/2025**

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2025.

Processo nº 0824919-32.2025.8.19.0004,  
ajuizado por **C. A. L. D. S.**

Trata-se de Autor, 68 anos, apresenta segundo relatório médico “*quadro de Insuficiência ventricular esquerda (IVE) (CID I 50.1), dispneia aos mínimos esforços e fração de ejeção baixa*”. Consta solicitação do medicamento **sacubitril valsartana sódica 100mg** duas vezes ao dia. (Num. 220381625 - Pág. 4).

Cabe informar que se encontra acostado aos autos o exame Ecocardiograma do coração, realizado em 17 de julho de 2024, que evidência função contrátil global e segmentar do VE preservadas. Disfunção diastólica grau I. **Fração de ejeção 63%** (valor normal > 54%) (Num. 220382652 - Pág. 2).

Informa-se que os medicamentos pleiteados **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** possui indicação no tratamento da *insuficiência cardíaca*, condição clínica descrita para o Autor.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que:

- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** pertence ao **grupo 1B** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>1</sup>, é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, aprovada por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 10, de 13 de setembro de 2024<sup>2</sup>.
  - ✓ 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 ≤ 35%; BNP > 150 pg/mL ou NT-ProBNP > 600 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<sup>2</sup>.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor solicitou cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg**, contudo sua dispensação não foi autorizada.

O pedido foi indeferido em 22/01/2025. Sobre a solicitação do requerente, o CEAF informou que o **Autor presenta critérios de exclusão do (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com**

<sup>1</sup> **Grupo 1B:** medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>2</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 10, de 13 de setembro de 2024. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>. Acesso em: 25 set.. 2025.



**Fração de Ejeção Reduzida.** Estão excluídos deste protocolo pacientes com IC aguda ou IC crônica descompensada ou com IC e **fração de ejeção preservada ou levemente reduzida (>40%).** Este critério de exclusão impossibilita o Autor de obter o medicamento por via administrativa.

Desse modo, neste momento, 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, comparecendo à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), 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.

O medicamento pleiteado **apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**<sup>3</sup>, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>4</sup>:

- **sacubitril valsartana sódica 100mg** com 60 comprimidos - R\$ 207,95

**É o parecer.**

**Ao 4º 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. 4.364.750-2

<sup>3</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: 16 jul. 2025.

<sup>4</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 jul. 2025.