



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3929/2025.

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2025.

Processo nº **0947698-95.2025.8.19.0001**,
ajuizado por **A. C. F**

De acordo com os documentos médicos (Num. 224834513 - Pág. 10-15) o Autor, 82 anos, apresenta diagnóstico de **Insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, dislipidemia e doença arterial coronariana (CID 10 I 50.9/ E78.9/ I25.9)**. Apresenta dispneia e dor anginosa aos pequenos/ médios esforços. Faz uso de rosuvastatina, rivaroxabana, trimetazidina, ácido acetilsalicílico e sacubitril/ valsartana (entresto®), desde 2020. Encontra-se em classe II NYHA e possui fração de ejeção VE de 31% (ecocardiograma de 27/01/25). Foi pleiteado o medicamento de **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®).

A **insuficiência cardíaca** (IC) é uma síndrome clínica complexa que pode resultar de um distúrbio cardíaco funcional ou estrutural que comprometa a capacidade do ventrículo para receber ou ejetar sangue. A insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFER) é a IC com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) de 40% ou menos¹.

Sacubitril Valsartana sódica hidratada é uma associação de agentes que atuam como antagonistas do sistema renina-angiotensina, atuando em um mecanismo de ação inovador através da inibição simultânea da neprilisina através do sacubitrilato, e bloqueando o receptor da angiotensina II tipo-1 através da valsartana, promovendo assim vasodilação, natriurese e diurese, aumento da taxa de filtração glomerular e fluxo sanguíneo renal, inibição da liberação de renina e aldosterona, redução da atividade simpática e efeitos anti-hipertróficos e antifibróticos. Está indicada para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida²

Informa-se que o medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®) apresenta indicação para o quadro clínico do Autor - **Insuficiência Cardíaca com fração de ejeção reduzida**.

No que se refere à disponibilização, o **Sacubitril valsartana sódica hidratada**, nas apresentações com 50, 100 e 200mg foi incorporado ao SUS, sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos nas **Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, conforme Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020¹.

Contudo, cumpre acrescentar que o fornecimento de medicamentos padronizados no CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros, contidos

¹bestpractice.bmjjournals.com/topics/pt-br/61<acesso 30 de set. 2025

² Bula do medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto®) por Novartis Biociencias S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>>. Acesso em: 30 set. 2025.



nos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**, estabelecidos pelo Ministério da Saúde, e de abrangência nacional³.

Nesse contexto, estão contemplados no **PCDT da Insuficiência cardíaca** adultos maiores de 18 anos, de ambos os性, portadores de **Insuficiência cardíaca** na sua apresentação crônica estável, com fração de ejeção reduzida – definida como fração de ejeção < 40%. Adicionalmente, o uso de **Sacubitril valsartana sódica hidratada** está indicado para pacientes com **IC** que apresentem os seguintes critérios:

- **Idade inferior a 75 anos;**
- Classe funcional NYHA II;
- Fração de ejeção reduzida ($\leq 35\%$);
- Níveis de BNP $> 150 \text{ pg/mL}$ ou NT-ProBNP $> 600 \text{ pg/mL}$;
- Estar em tratamento otimizado, isto é, 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;
- Apresentar sintomas, como dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes.

Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **solicitou cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg**. Contudo, o seu **processo foi indeferido**, visto que o Autor, à época, possuía 77 anos, não apresentando todos os critérios para inclusão no protocolo de tratamento.

Dessa forma, de acordo com o PCDT supracitado, reitera-se **que o Autor não se enquadra nos requisitos clínicos necessários deste Protocolo para acesso ao medicamento pleiteado Sacubitril valsartana sódica hidratada, por vias administrativas.**

Acrescenta-se que para o tratamento **insuficiência cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 17, de 18 de novembro de 2020, que Aprova as **Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção reduzida**¹, incluindo os seguintes medicamentos **disponibilizados na atenção básica**, segundo REMUME : **Maleato de Enalapril** 10mg e 20mg (comprimido), **Captopril** 25mg e 50mg (comprimido), **Losartana Potássica** 50mg (comprimido), **Carvedilol** 3,125mg, 6,25mg e 12,5mg (comprimido), **Espironolactona** 25mg e 50mg (comprimido), **Hidralazina** 25mg (comprimido), **Dinitrato de isossorbida** 5mg e 10mg (comprimido) e **Mononitrato de isossorbida** 20mg e 40mg (comprimido), **Digoxina** 0,25mg (comprimido), **Hidroclorotiazida** 25mg (comprimido) e **Furosemida** 40mg (comprimido).

Destaca-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

³ BRASIL. Governo do estado. CEAF - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; Grupo 1B - medicamentos cuja aquisição é realizada pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde a título de resarcimento, na modalidade Fundo a Fundo, e a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/medicamentos/medicamentos-especializados/como-ter-acesso>>. Acesso em: 30 set. 2025.



Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁵:

- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg (Entresto[®]) - com 28 comprimido R\$ 97,03**

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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