



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4004/2025.

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2025.

Processo nº 3013613-57.2025.8.19.0001,
ajuizado por **V. D. D. A. M. D. S.**

Trata-se de Autora, 47 anos, **hipertensa**, com **intolerância a glicose**, **dislipidêmica**, durante a sua última gestação em maio de 2024, evoluiu com **infarto** com supra do segmento ST de parede anterior, choque cardiogênico necessitando de angioplastia de DA, porém com delta T elevado, desenvolvendo **insuficiência cardíaca**, com disfunção grave do ventrículo esquerdo. Hoje em classe funcional NYHA III. RM repouso VE com disfunção sistólica global grave determinada por afinamento parietal e balonamento sistólico dos segmentos anterior médio, apical anterior, apical septal, apical lateral e apical inferior, assim como por acinesia dos segmentos ântero-septal basal e ântero-septal médio, assim como por hipocinesia acentuada dos segmentos infero-septal basal e infero-septal basal e infero-septal médio. Elevação do tempo T1 miocárdico nos segmentos anterior médio, apical septal, apical lateral e apical inferior, sem sinais de edema em correspondência. A possibilidade de fibrose extensa nesses segmentos deve ser considerada. ECO TT FE 33% acinesia antero septo apical com aumento do VE. No momento em acompanhamento regular, ainda mantendo sintomas incapacitantes, e pela presença de fibrose extensa apresenta risco de arritmias ventriculares e morte súbita. Paciente com cardiopatia grave, no momento incapacitada de exercer suas atividades laborais pelo risco de vida (Evento 1, LAUDO8, Página 6).

Classificação Internacional de Doenças (CID-10), informadas: I50 - Insuficiência cardíaca, I21 - Infarto agudo do miocárdio, I10 - Hipertensão essencial (primária).

Consta solicitação dos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg; succinato de metoprolol 25mg** comprimido de liberação controlada (Selozok®), **espirolactona 25mg, dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **furosemida 40mg, ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **clopidogrel 75mg; rosuvastatina cálcica 40mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze®); **metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage XR®); **Ivabradina 5mg** (Procoralan®) e **semaglutida** (Ozempic®) e o **suplemento alimentar de ácido eicosapentaenoico (EPA), ácido docosahexaenoico (DHA), zinco e selênio** (Prevelip®ZS) (Evento 1, LAUDO8, Página 9; Evento 1, LAUDO9, Página 1).

Informa-se que os medicamentos pleiteados **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg; succinato de metoprolol 25mg** comprimido de liberação controlada (Selozok®), **espirolactona 25mg, dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **furosemida 40mg, ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **clopidogrel 75mg; rosuvastatina cálcica 40mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze®) e **ivabradina 5mg** (Procoralan®) **estão indicados** no tratamento da condição clínica que acomete a Autora.

Cumprir informar que os medicamentos **metformina** (Glifage XR®) e **semaglutida** (Ozempic®) apresentam, em bula, indicação para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 2** em adultos, como adjuvantes à dieta e exercício, seja em monoterapia ou em associação a outros agentes antidiabéticos; prevenção de diabetes mellitus tipo 2 em pacientes com sobrepeso (IMC \geq 24 kg/m²; 22 kg/m² entre asiáticos) com pré-diabetes (IGT e/ou IFG e/ou HbA1c aumentada). No entanto, observa-se que, nos documentos médicos acostados aos autos, consta apenas a menção de **intolerância à glicose**, sem diagnóstico confirmado de diabetes mellitus tipo 2. Dessa forma, a



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

descrição das doenças e comorbidades relatadas não fornece embasamento clínico suficiente para justificar o uso dos referidos fármacos no atual plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes pleitos, sugere-se a emissão de **laudo médico complementar, legível e detalhado**, que descreva as condições clínicas da requerente e a fundamentação para o uso desses medicamentos em seu tratamento.

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 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 recentes⁷).

A **dapagliflozina 10 mg foi incorporada** como terapia adicional para pacientes adultos com **insuficiência cardíaca** com fração de ejeção reduzida ($FEV \leq 40\%$), classes II a IV da NYHA, apresentam sintomas como dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes⁷.

Os medicamentos **rosuvastatina cálcica 40mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze®); **ivabradina 5mg** (Procoralan®) e **semaglutida** (Ozempic®) **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

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

- **Succinato de metoprolol 25mg, espironolactona 25mg, furosemida 40mg e ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®) **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de São Gonçalo no âmbito da **atenção básica**^{1,2}, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Para ter acesso aos referidos fármacos, a Autora ou representante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage®XR) **é fornecido** por meio do **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{3,4}. Para ter acesso ao referido fármaco, 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 particulares⁵.
- **Rosuvastatina cálcica 40mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze®); **ivabradina 5mg** (Procoralan®) e **semaglutida** (Ozempic®) **não integram** uma lista oficial de medicamentos

¹ O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

² A execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

³ Programa Governo Federal que visa complementar a disponibilização de medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde, por meio de parceria com farmácias da rede privada.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/codigos-de-barras/2025/lista-de-medicamentos-pf-pb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 02 out. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular>>. Acesso em: 02 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

- **Clopidogrel 75mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico Síndromes Coronarianas Agudas (SCA)**.
- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** pertence ao **grupo 1B** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁶, **é disponibilizado** pela Secretaria Estadual 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 nº 10, de 13 de setembro de 2024⁷.
- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁸ - **está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**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.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos **clopidogrel 75mg, sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg e dapagliflozina 10mg**.

Solicita-se que a médica assistente **avalie se a Autora perfaz os critérios de inclusão Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida e Protocolo Clínico Síndromes Coronarianas Agudas (SCA)** para a dispensação do **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg; dapagliflozina 10mg e clopidogrel 75mg**, em caso de elegibilidade, para ter acesso aos referidos medicamentos, a Autora deverá solicitar cadastro junto ao CEAF dirigindo-se à Secretaria Municipal de Saúde Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, portando 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 e Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Como **alternativa terapêutica** à associação medicamentosa **rosuvastatina cálcica 40mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze[®]), cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS: Atorvastatina 10mg ou 20mg e o fibrato Bezafibrato 200mg (drágea ou comprimido) disponibilizados pela SES-RJ no CEAF, aos pacientes que se enquadram nos critérios

⁶ **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.

⁷ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº10, 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/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>. Acesso em: 02 out. 2025.

⁸ **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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)⁹, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

Caso a médica assistente entenda ser clinicamente viável a substituição pelos medicamentos padronizados para ter acesso a atorvastatina e o bezafibrato. Caso seja autorizado a troca e perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT supramencionado, para ter acesso ao medicamento aos referidos fármacos, a autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF.

Em caráter informativo, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SECTICS/MS Nº 49, de 23 de julho de 2025 no qual aprova o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Sistêmica**. A Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, fornece os seguintes medicamentos: anlodipino 5mg e 10mg; losartana 50mg, atenolol 25mg e 50mg, carvedilol 3,125mg; 6,25mg; 12,5mg e 25mg, furosemida 40mg, clonidina 0,100mg, captopril 25mg e 50mg, hidralazina 25mg, enalapril 10mg e 20mg, metildopa 250mg, hidroclorotiazida 25mg e espironolactona 25mg.

Acrescenta-se que para o tratamento **insuficiência cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 10, de 13 de setembro de 2024, que aprova as **Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**¹⁰, incluindo os seguintes medicamentos:

- Disponibilizados na atenção básica, segundo REMUME de São Gonçalo: maleato de enalapril 10mg e 20mg, captopril 25mg e 50mg, losartana Potássica 50mg, carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg, espironolactona 25mg, hidralazina 25mg, dinitrato de isossorbida 5mg e 10mg (comprimido) e mononitrato de isossorbida 20mg, digoxina 0,25mg, hidroclorotiazida 25mg e furosemida 40mg.
- Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg, 100 mg e 200mg e dapagliflozina 10 mg.

Os medicamentos pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)¹¹.

De acordo com publicação da CMED, 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.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf>. Acesso em: 02 out. 2025.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 10, DE 13 DE SETEMBRO DE 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>. Acesso: 02 out. 2025.

¹¹ 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: 02 out. 2025.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Com relação ao **suplemento alimentar de ácido eicosapentaenoico (EPA), ácido docosahexaenoico (DHA), zinco e selênio (Prevelip®ZS)**, de acordo com o fabricante, seu uso apresenta a seguinte recomendação *“ácidos graxos ômega 3 (EPA e DHA), que auxiliam na redução dos triglicerídeos, além de zinco e selênio, que auxiliam no funcionamento do sistema imune”*¹³.

A respeito da **suplementação de ácidos graxos ômega 3**, segundo **Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia**, o uso de **suplementos de EPA e DHA é recomendado na redução dos níveis de triglicerídeos**. Nesse contexto, foi descrito em documento médico acostado a respeito do quadro de **dislipidemia**. Contudo, **não foi informado qual tipo de dislipidemia a Autora apresenta**, não sendo possível avaliar quanto à indicação de uso de suplemento alimentar prescrito¹⁴.

Em relação ao **registro suplementos alimentares na ANVISA**, ressalta-se que conforme a Instrução Normativa nº 368, de 05 de junho de 2025, suplementos alimentares **não possuem obrigatoriedade de registro junto à ANVISA**, apresentando somente obrigatoriedade de notificação junto à ANVISA¹⁵.

Ressalta-se que os processos licitatórios **obedecem à descrição do produto e não à marca comercial** bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre esclarecer que não consta **suplemento de EPA e DHA/ômega-3** em listagens de medicamentos e insumos do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 9ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

¹³ Biolab farmacêutica. Prevelip®ZS. Disponível em: < <https://www.biolabfarma.com.br/produto/prevelip-zs/> >. Acesso em: 07 out.2025.

¹⁴ FABIANA, C. et al. Diretrizes Coordenadora geral: Fabiana Hanna Rached. Arq Bras Cardiol, v. 122, n. 9, p. 20250640, 2025. Disponível em: < https://abccardiol.org/wp-content/uploads/2025/09/2025-0640_Diretriz-Brasileira-de-Dislipidemias-e-Prevencao-da-Aterosclerose-%E2%80%93-Port.x66747.pdf >. Acesso em: 07 out. 2025.

¹⁵ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN Nº 368, de 05 de junho de 2025. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-281-de-22-de-fevereiro-de-2024-545349514> >. Acesso em: 07 out. 2025.