



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4060/2025.

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2025.

Processo nº **0831723-22.2025.8.19.0002**,
ajuizado por **M.D.M.B.**

Trata-se de Autora, 80 anos, portadora de **hipertensão arterial, diabetes mellitus tipo 2, cardiopatia isquêmica, doença arterial aterosclerótica coronariana (infarto agudo do miocárdio prévio), insuficiência cardíaca por miocardiopatia dilatada, alto risco de morte por doença cardiovascular**, sendo prescrito colecalciferol 10.000 (Sany® D), **dicloridrato de trimetazidina 80mg** (Vastarel® LP), metoprolol 25mg (Selozock®) - 02 cp 12/12 (ou metoprolol 50mg - 01 cp 12/12), **plasugrel 10mg** (Effient®) - 01 cp ao dia, **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®) - 01 cp de 12/12 horas, metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) - 01 cp no jantar, furosemida 40mg - ½ comprimido almoço, **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass® eze) - 01 cp a noite, **ácido acetilsalicílico 100mg comprimidos de liberação entérica** (Aspirina® Prevent) 01 cp ao dia; **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) - 01 cp no café da manhã, Nutren control - 01x ao dia.

Informa-se que os medicamentos pleiteados **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora.

Quanto a disponibilização no âmbito do SUS:

- **dicloridrato de trimetazidina 80mg, plasugrel 10mg, Rosuvastatina Cálcica + Ezetimiba** (Zinpass® Eze), **ácido acetilsalicílico 100mg comprimidos de liberação entérica** (Aspirina® Prevent) **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
- **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 2020.

Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg**.

Desse modo, estando a Autora 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 Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço/ Niterói, ((21) 2622-9331, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais - Original e Cópia de Documento de Identidade ou



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, a 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.

Relata-se ainda que 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 Niterói, no âmbito da Atenção Básica, fornece os seguintes medicamentos: anlodipino 5mg; losartana potássica 50mg, atenolol 50mg, carvedilol 3,125mg; 12,5mg; furosemida 40mg, captopril 25mg, hidralazina 25mg, enalapril 10mg, metildopa 250mg, hidroclorotiazida 25mg e espironolactona 25mg.

Acrescenta-se que para o tratamento¹, incluindo os seguintes medicamentos: **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**¹

- Disponibilizados na atenção básica, segundo REMUME do Rio de Janeiro: maleato de enalapril 10mg, captopril 25mg, losartana potássica 50mg, carvedilol 3,125mg e 12,5mg, 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.

Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), com base no qual os seguintes medicamentos são disponibilizados²:

- Hipoglicemiantes orais metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg), glibenclamida (comprimido 5mg) e gliclazida 30mg (comprimido de 30mg), e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município do Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica.
- Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) – dapagliflozina é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes com DM2 que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.

¹ 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: 09 out. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 09 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Os medicamentos **dicloridrato de trimetazidina, plasugrel 10mg, a associação Rosuvastatina Cálcica + Ezetimiba, ácido acetilsalicílico 100mg comprimidos de liberação entérica empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS- Conitec para o tratamento do quadro clínico da Demandante

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados:

- Dapagliflozina 10 mg em alternativa a **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®);
- Clopidogrel 75mg e ácido acetilsalicílico 100mg (na forma não associada) em alternativa ao **plasugrel 10mg** e ao **ácido acetilsalicílico 100mg comprimidos de liberação entérica** (Aspirina® Prevent) respectivamente
- Atorvastatina 10mg ou 20mg e o fibrato Bezafibrato 200mg (drágea ou comprimido) em alternativa a **rosuvastatina cálcica 25mg + ezetimiba 5mg** (Glymbaxi®);

Referente ao acesso às alternativas terapêuticas disponibilizados pela **SES-RJ** no

CEAF:

- A Atorvastatina 10mg ou 20mg e o fibrato Bezafibrato 200mg (drágea ou comprimido) disponibilizados aos pacientes que se enquadram nos critérios 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)³, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Clopidogrel 75mg disponibilizado aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico Síndromes Coronarianas Agudas (SCA).
- Dapagliflozina 10mg disponibilizada os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida⁴.

Cumpra-se informar que no documento médico avaliado é informado que os medicamentos prescritos não podem ser substituídos.

Destaca-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** 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)⁴.

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**

³ 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: 09 out. 2025.

⁴ 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: 09 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁵:

- **dicloridrato de trimetazidina 80mg** 30 comprimidos– R\$ 101,63
- **plasugrel 10mg** (Effient®) – 30 comprimidos– R\$ 223,68
- **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®) – 60 comprimidos – R\$ 207,95
- **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass® eze) – 30 comprimidos- R\$ 241,72
- **ácido acetilsalicílico 100mg comprimidos de liberação entérica** (Aspirina® Prevent) 30 comprimidos – R\$ 11,74
- **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) 30 comprimidos R\$ 240,07

Considerando a regulamentação vigente e os valores de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) disponíveis na Tabela CMED, estimou-se o custo anual do tratamento prescrito e não disponibilizado no SUS é de aproximadamente **\$ 9.826,08 (nove mil, oitocentos e vinte e seis reais e oito centavos)**, considerando o regime posológico informado e os preços públicos de referência.

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. 436.475-02

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 09 out. 2025.