



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

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2025.

Processo n° **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 ateromatosa 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, **rosuvastatina20mg + 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 Cálctica + 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



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 tratamento<sup>1</sup>, 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**<sup>1</sup>

- 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 disponibilizados<sup>2</sup>:

- 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.

<sup>1</sup> 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/mídias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>. Acesso: 09 out. 2025.

<sup>2</sup> 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 Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2025.



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)<sup>3</sup>, 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 Reduzida<sup>4</sup>.

Cumpre 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)<sup>4</sup>.

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**

<sup>3</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 09 out. 2025.

<sup>4</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: 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-se<sup>5</sup>:

- **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
- **rosuvastatina20mg + 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

<sup>5</sup>BRASIL 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=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTiYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyiwidCi6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 09 out. 2025.