

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4216/2025

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2025.

Processo nº 0822408-67.2025.8.19.0002,
ajuizado por **J. J. B.**

Acostado aos autos processuais consta o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3006/2025**, elaborado em 4 de agosto de 2025 (Num. 214501444 – Págs. 1-3), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico do Autor – **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida** e à indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento pleiteado **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®), sendo informado também que o relatório médico não continha informações quanto ao uso de outras terapias medicamentosas por parte do Autor.

Após a emissão do parecer supracitado, foi acostado aos autos novo documento médico (Num. 222976789 – Págs. 3-7), no qual o médico assistente informa que o Autor já fez uso de Enalapril, sem melhora clínica, e não pode fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS por apresentar grau avançado de insuficiência cardíaca. Desta maneira, este Núcleo entende que os medicamentos padronizados não configuram alternativas terapêuticas adequadas, no momento, não restando outras opções disponíveis no SUS para o caso em tela.

Conforme mencionado no parecer técnico acima, de acordo com o PCDT da **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**¹, o Autor não se enquadra nos requisitos clínicos necessários deste Protocolo para acesso ao medicamento pleiteado Sacubitril valsartana sódica hidratada, por via administrativa.

Reitera-se que o medicamento pleiteado possui 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)².

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**

¹ 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/mídias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>. Acesso em: 03 out. 2025.

² 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: 03 out. 2025.

(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 CMED³, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda para o governo do medicamento pleiteado **Sacubitril Valsartana sódica hidratada 50mg (Entresto®) com 28 comprimidos**, corresponde a R\$ 97,03. De acordo com a posologia prescrita ao Autor, estima-se o **custo total anual do tratamento em R\$ 2.522,78**.

É o parecer.

Ao 5º 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

³ Paineis de consulta de preços de medicamentos. Disponível em:
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 03 out. 2025.