

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 Reduzida¹**, 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/midias/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.



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 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 Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIwidCi6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 03 out. 2025.