



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5053/2024

Rio de Janeiro, 04 de dezembro de 2024.

Processo nº 0803350-15.2024.8.19.0002  
ajuizado por

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0510/2024, emitido em 21 de fevereiro de 2024 (Num. 102740334 - Páginas 1 a 7), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos as legislações vigentes; à condição clínica do Autor – **insuficiência cardíaca e angina pectoris**; bem quanto a indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®), **hemifumarato de bisoprolol 2,5mg**, **espironolactona 25mg**, **ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **ticagrelor 90mg** (Brilinta®), **dapagliflozina 10mg**, **atorvastatina cálcica 40mg** e **dicloridrato de trimetazidina 35g**.

Ainda no parecer supracitado, este Núcleo apresentou alternativa terapêutica ao medicamento **hemifumarato de bisoprolol 2,5mg não padronizado**.

Após a emissão do parecer supracitado, foi acostado aos autos documento médico (Num. 149147535 - Pág. 1). No referido documento médico, a médica assistente informa que o Autor está em tratamento de insuficiência cardíaca isquêmica por infarto agudo do miocárdio. Apresentou reestenose de stent por duas vezes, necessitando usar **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg**, **bisoprolol 5mg** (não é indicado o Atenolol para insuficiência cardíaca e não pode usar Carvedilol por causar queda pressórica), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **espironolactona 25mg**. Usa **ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®) e **ticagrelor 90mg** (Brilinta®), não sendo possível usar Clopidogrel 75mg, por ter apresentado reestenose do mesmo stent. **Não autoriza a troca das substâncias**.

Assim, no que refere a alternativa terapêutica ao medicamento hemifumarato de bisoprolol 2,5mg, a médica assistente **não autorizou a troca**.

Ademais, em atualização ao parecer supracitado, cumpre informar que **Dapagliflozina 10mg** já **está sendo disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF<sup>1</sup>), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>2</sup> da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER), e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

<sup>1</sup>GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 04 dez. 2024.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério 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 em: 04 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pelo CEAF perfazendo o grupo 2 do referido componente: *medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal*<sup>3,4</sup>.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor ainda **não está cadastrado** no CEAF para a retirada de medicamentos.

Deste modo, para o acesso ao medicamento **Dapagliflozina 10mg** disponibilizado no CEAF para o tratamento da Insuficiência Cardíaca, estando o Autor 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, o próprio ou seu representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, localizada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói (21) 2622-9331, munido 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 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.

Nesse caso, o **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.

No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as demais informações sobre o quadro clínico do Autor, medicamentos pleiteados, dispostas no parecer anterior.

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

**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.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>3</sup>Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 04 dez. 2024.

<sup>4</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 04 dez. 2024.