



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5161/2024.**

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2024.

Processo nº 0009558-42.2024.8.19.0004,  
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **insulina glargina** (Toujeo®), **Sacubitril 24mg + valsartana 26mg** (Entresto®), **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **Bisoprolol 10mg e espirolactona 25mg**.

Em síntese, de acordo com os documentos médicos mais recentes (fls. 45/46), o Autor é portador de **miocardiopatia dilatada de fração e ejeção reduzida, hipertensão essencial** (primária) e **diabetes mellitus insulino-dependente**. Foram prescritos os medicamentos **insulina glargina** (Toujeo®), **Sacubitril 24mg + valsartana 26mg** (Entresto®), **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **Bisoprolol 10mg e espirolactona 25mg**.

Diante do exposto, informa-se os medicamentos **insulina glargina** (Toujeo®), **Sacubitril + valsartana** (Entresto®), **Bisoprolol 10mg e espirolactona 25mg**, possuem indicação em bula para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documentos médicos acostados.

Sobre o medicamento **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), ressalta-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Requerente, relatadas no documento médico, não fornece embasamento clínico suficiente para justificar o uso do referido medicamento no plano terapêutico do Autor. Ademais, de acordo com a bula, a **linagliptina** não é recomendada para pacientes com **diabetes mellitus tipo 1**(diabetes insulino-dependente), caso do Autor.

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

- **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **espirolactona 25mg** - descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de São Gonçalo. Para ter acesso a esse fármaco, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;
- **Bisoprolol 10mg** descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de São Gonçalo. Contudo, encontra-se disponível somente no âmbito hospitalar. Portanto, **a via administrativa por via atenção básica está inviável**.
- **Sacubitril e valsartana sódica hidratada** é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, aprovada através da Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº17, de 18 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência



Segundo o PCDT, o medicamento foi incorporado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes sintomáticos com classe funcional NYHA II e BNP>150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE ≤ 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários a tratamento otimizado (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão).

- Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor possui cadastro no CEAf para o recebimento do medicamento **Sacubitril e valsartana sódica hidratada 100mg** com vigência até 31 de janeiro de 2025.

Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 4.364.750-2