



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5401/2024

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2024.

Processo nº 0856646-89.2024.8.19.0021,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **sacubitril 24mg + valsartana 26mg** (Entresto[®]), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), **dicloridrato de trimetazidina 80mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vastarel[®]MR), **atorvastatina 40mg** e **rivaroxabana 10mg** (Xarelto[®]).

Em síntese, de acordo com o documento médico mais recente (Nº. 152788129, fls. 1 a 4), a Autora é portadora de **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, infarto agudo do miocárdio, marcapasso e fibrilação atrial**. Foram indicados os medicamentos **sacubitril 24mg + valsartana 26mg** (Entresto[®]), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), **dicloridrato de trimetazidina 80mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vastarel[®]MR), **atorvastatina 40mg** e **rivaroxabana 10mg** (Xarelto[®]).

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos **sacubitril 24mg + valsartana 26mg** (Entresto[®]), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), **dicloridrato de trimetazidina 80mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vastarel[®]MR), **atorvastatina 40mg** e **rivaroxabana 10mg** (Xarelto[®]) **possuem indicação** para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documento médico acostado.

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), **dicloridrato de trimetazidina 80mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vastarel[®]MR) e **rivaroxabana 10mg** (Xarelto[®]) não integram 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.
- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida** (Portaria nº 10, de 13 de setembro de 2024)¹.
- **Atorvastatina** – é disponibilizada nas apresentações de **10mg** e **20mg** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019), bem como atendam ao disposto na

¹ Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Portaria SECTICS N° 10, de 13 de setembro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>. Acesso em: 16 dez. 2024.



Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAf no âmbito do SUS). As patologias contempladas para o recebimento do medicamento pela via administrativa do CEAf são: E78.0 Hipercolesterolemia pura; E78.1 Hipergliceridemia pura; E78.2 Hiperlipidemia mista; E78.3 Hiperquilomicronemia; E78.4 Outras hiperlipidemias; E78.5 Hiperlipidemia não especificada; E78.6 Deficiências de lipoproteínas e E78.8 Outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas. Diante o exposto, **recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos fornecidos no âmbito do CEAf.**

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora não possui cadastro no **CEAF** para o recebimento dos medicamentos **Atorvastatina e Sacubitril valsartana sódica hidratada**.

Informa-se que para o acesso aos medicamentos padronizados no **CEAF**, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER), e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a Requerente deve efetuar cadastro junto à **Riofarmes Duque de Caxias**, sito à Rua Marechal Floriano, 586 A – Bairro 25 agosto, tel: (21) 98235-0066 / 98092-2625, 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, 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.

Elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias, não há medicamentos que possam configurar como substitutos farmacológicos (alternativas terapêuticas) aos medicamentos indicados à Autora e não padronizados – **dicloridrato de trimetazidina 80mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vastarel®MR) e **rivaroxabana 10mg** (Xarelto®).

Como opção terapêutica aos medicamentos pleiteados:

- **Atorvastatina 40mg**, a Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, padronizou o medicamento Sinvastatina 20mg ou 40mg. Assim, caso o médico assistente julgue adequada a troca, a Autora 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;
- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro padronizou o medicamento Dapagliflozina 10mg. Assim, caso o médico assistente julgue adequada a troca, a Autora perfazendo os critérios de inclusão do PCDT de Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER), deverá efetuar o cadastro no **CEAF** na **Riofarmes Duque de Caxias**, conforme orientado acima.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2