



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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 (Núm. 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)<sup>1</sup>.
- **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

<sup>1</sup> 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 Nº 10, de 13 de setembro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>. Acesso em: 16 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **Riofarms 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 Riofarms 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