



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5435/2024**

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2024.

Processo nº 0806220-14.2023.8.19.0052,  
ajuizado por

Trata-se de Autor, 61 anos (DN: 06/05/1953), com diagnóstico de **insuficiência cardíaca por hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus tipo 2**. Sendo prescrito, os medicamentos **Sacubitril Valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto<sup>®</sup>) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) (Num. 157515739 - Pág. 1 a 3).

Desse modo, informa-se que os medicamentos **Sacubitril Valsartana** (Entresto<sup>®</sup>) e **Dapagliflozina** (Forxiga<sup>®</sup>) estão indicados em bula<sup>1,2</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **insuficiência cardíaca e diabetes mellitus tipo 2**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- A associação dos fármacos **Sacubitril e Valsartana** (na forma sódica hidratada) é fornecida 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 do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>3</sup> da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER).
  - A associação **Sacubitril e Valsartana** foi incluída no 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)<sup>3</sup>.
  - **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 50mg** é disponibilizada pelo CEAF perfazendo o grupo 1B do referido componente: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*<sup>7,8</sup>.

<sup>1</sup>Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>>. Acesso em: 18 dez. 2024.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga<sup>®</sup>) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 18 dez. 2024.

<sup>3</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/mídias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>>. Acesso em: 18 dez. 2024.

- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF<sup>4</sup>), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>5</sup> do Diabete Melito Tipo 2 e Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>3</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.

➤ **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>6,7</sup>.

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

Deste modo, para o acesso aos medicamentos **Sacubitril Valsartana 100g** e **Dapagliflozina 10mg** disponibilizados no CEAF para o tratamento da Insuficiência Cardíaca e Diabetes Mellitus tipo 2, 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 Farmácia de Medicamentos Excepcionais de Cabo Frio, localizada na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio (22) 2646-2506 Ramal: 2098, 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.

<sup>4</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: 18 dez. 2024.

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_diabete\\_melito\\_tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 18 dez. 2024.

<sup>6</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: 18 dez. 2024.

<sup>7</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 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: 18 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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