



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5733/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0829293-34.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

Trata-se de Autor, 75 anos de idade, portador de **cardiopatia isquêmica, insuficiência cardíaca e hipertensão arterial sistêmica**. Consta solicitação dos medicamentos **carvedilol 12,5mg, sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg (Entresto®), edoxabana 60mg (Lixiana®), furosemida 40mg + cloreto de potássio 100mg (Hidrion®) e espironolactona 25mg** (Num. 133768404 - Pág. 1; Num. 133768405 - Pág. 1).

Informa-se que os medicamentos **carvedilol 12,5mg, sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg (Entresto®), furosemida 40mg + cloreto de potássio 100mg (Hidrion®) e espironolactona 25mg estão indicados** para o tratamento do quadro clínico do Autor.

Quanto ao medicamento **edoxabana 60mg (Lixiana®)**, elucida-se que **não** há no documento médico acostado ao processo, menção à doença que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação deste pleito.

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

- **Carvedilol 12,5mg e Espironolactona 25mg (Aldactone®) são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Itaboraí no âmbito da **atenção básica**<sup>1,2</sup>, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Para ter acesso aos referidos fármacos, o Autor 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.
- **Edoxabana 60mg (Lixiana®) e furosemida 40mg + cloreto de potássio 100mg (Hidrion®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

<sup>1</sup> O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

<sup>2</sup> A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** pertence ao **grupo 1B** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>3</sup>, **é disponibilizado** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), 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 por meio da Portaria Conjunta nº 10, de 13 de setembro de 2024<sup>4</sup>.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg**.

Segundo o PCDT, o medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada** foi incorporado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com idade inferior a 75 anos; classe funcional NYHA II; fração de ejeção reduzida < 35%; BNP > 150 pg/mL ou NT-ProBNP > 600 pg/mL; em tratamento otimizado, ou seja, em uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados (IECA ou ARA II, betabloqueadores, espironolactona) e em doses adequadas de diuréticos, em caso de congestão; sintomáticos (sintomas como dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes<sup>4</sup>.

Dessa forma, para ter acesso ao medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg**, **caso o Autor perfaça os critérios de inclusão descrito no PCDT da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, estando 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, o Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica, localizada na Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro (21) 2645-1802, 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.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos ao pleito **furosemida 40mg + cloreto de potássio 100mg**, não padronizado, cumpre informar que **foi listado** na REMUME-Itaboraí o medicamento **Furosemida 40mg (forma não associada)**. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pelo autor do medicamento padronizado no SUS**. Em caso positivo, para o requerente ter acesso aos padronizados na atenção básica deverá **comparecer à unidade básica de saúde**

<sup>3</sup> **Grupo 1B**: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>4</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº10, de 13 de setembro de 2024. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Diagnóstico e Tratamento 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: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**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.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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