



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5742/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0805502-98.2024.8.19.0046,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 84 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus**, **dislipidemia**, **miocardiopatia dilatada** e **insuficiência cardíaca não especificada (CID 10 I50.9)**, em uso de **sacubitril valsartana 100mg** desde 2022, obtendo melhora do quadro clínico e laboratorial. Foram prescritos, uso contínuo: **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®) e **empagliflozina 25mg** (Jardiance®) (Num. 160517347 – Págs. 1 e 2; Num. 160517348 – Págs. 1 a 4).

Cumprе informar que os medicamentos pleiteados sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg (Entresto®) e empagliflozina 25mg (Jardiance®) estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

Com relação ao fornecimento desses medicamentos no âmbito do SUS:

- **Sacubitril e valsartana sódica hidratada 100mg** pertence ao **Grupo 1B¹** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFEr)**, aprovado através da Portaria Conjunta nº 10, de 13 de setembro de 2024².
 - ✓ Contudo, com base no referido PCDT, tal medicamento não é fornecido no âmbito do SUS para os pacientes que apresentam idade superior a 74 anos, caso do Autor (83 anos de idade). Dessa forma, **o acesso a esse pleito por via administrativa torna-se inviável para o caso em tela.**
- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) **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.

Destaca-se que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro também fornece para o tratamento da **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida** o medicamento dapagliflozina 10mg (comprimido), da mesma classe farmacológica do pleito **empagliflozina 25mg**.

¹ **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.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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/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

Dessa forma, recomenda-se que o médico assistente avalie se o Autor perfaz os critérios de inclusão do **PCDT-ICFER** e a possibilidade de uso do medicamento padronizado no SUS dapagliflozina 10mg (comprimido).

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** está descrita em **ANEXO I**.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 160517338 – Págs. 7 e 8, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento de “... *todos os que se fizerem necessários para o tratamento da enfermidade...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia Central.

Endereço: Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro, Rio Bonito. Tel.: (21)2734-0610.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.