



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5779/2025.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0961230-73.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®), **furosemida 40mg** (Lasix®), **bisoprolol 5mg** (Concárdio®), **empagliflozina 10mg** (Jardiance®), **colecalciferol (vitamina D3) 50.000 UI** (Mil Dê®) e **ferripolimaltose 100mg + ácido fólico 0,35mg** (Noripurum® Fólico) (Num. 159758184 - Pág. 4).

Em síntese, de acordo com documento médico (Num. 159758195 - Pág. 1 e Num. 159758197 - Pág. 1), a Autora, portadora de **furosemida 40mg** (Lasix®), **bisoprolol 5mg** (Concárdio®), e **comunicação interatrial** corrigida na infância. Assim, faz uso dos seguintes medicamentos: medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®), **furosemida 40mg** (Lasix®), **bisoprolol 5mg** (Concárdio®), **empagliflozina 10mg** (Jardiance®), **Vitamina D 50.000 UI** (Mil Dê®), **ferripolimaltose 100mg + ácido fólico 0,35mg** (Noripurum® Fólico) e **cloridrato de amiodarona 200mg** (Ancoron®).

Cardiomiopatia dilatada (CMD) é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A CMD é a principal causa de insuficiência cardíaca em pacientes sem outras anormalidades cardíacas, sendo a forma mais comum de cardiomiopatia na criança, com características progressivas e mortalidade de 75% em 5 anos após o início dos sintomas¹.

A **hipertensão arterial sistêmica** (HAS) é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial².

Destaca-se que os medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®), **empagliflozina 10mg** (Jardiance®), **furosemida 40mg** (Lasix®), **bisoprolol 5mg** (Concárdio®), estão indicados no manejo do quadro clínico da Autora- **Cardiomiopatia dilatada**. Elucida-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique o uso dos medicamentos **Vitamina D 50.000 UI** (Mil Dê®), **ferripolimaltose 100mg + ácido fólico 0,35mg** (Noripurum® Fólico) e **cloridrato de amiodarona 200mg** (Ancoron®).

¹ HOROWITZ, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: manejo clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/Fev/Mar/Abr 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 30 de dez. 2024..

² BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 30 de dez. 2024..



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sugere-se emissão de novo relatório médico que inclua todas as patologias que justifiquem a sua indicação para o tratamento da Autora.

Com relação ao fornecimento desses medicamentos no âmbito do SUS:

- **Sacubitril e valsartana sódica hidratada 100mg** pertence ao **Grupo 1B³** 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 2024⁴.
- **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®), **bisoprolol 5mg** (Concârdio®), **colecalciferol (vitamina D3) 50.000 UI** (Mil Dê®) e **ferripolimaltose 100mg + ácido fólico 0,35mg** (Noripurum® Fólico) 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.
- **Furosemida 40mg (comprimido)** está listado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município do Rio de Janeiro para o atendimento da **atenção básica**.

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 10mg**.

A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio da atenção básica (REMUME 2018) o medicamento carvedilol 3,125mg e 12,5mg (comprimido) frente ao pleito **bisoprolol 5mg**.

Dessa forma, recomenda-se que o médico assistente avalie se a Autora perfaz os critérios de inclusão do **PCDT-ICFER** e realize o tratamento com os medicamentos ali preconizados, tais quais **sacubitril e valsartana sódica hidratada 100mg (comprimido)** e dapagliflozina 10mg (comprimido).

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

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

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID: 4391185-4

CYNTHIA KANE
Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID: 3044995-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID: 4.364.750-2

³ **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.

⁴ 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/mídias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>>. Acesso em: 30 de dez. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas.

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 a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.