



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5813/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0802441-76.2022.8.19.0055,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 56 anos, com diagnóstico de **insuficiência cardíaca congestiva e hipertensão arterial sistêmica**. Necessita fazer uso de **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (49mg + 51mg – Entresto®) – 02 vezes ao dia e **Dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vastarel MR®) – 02 vezes ao dia. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I10 – Hipertensão essencial (primária); I25 – Doença isquêmica crônica do coração e I50 – Insuficiência cardíaca**.

Informa-se que os medicamentos pleiteados **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (49mg + 51mg – Entresto®) e **Dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vastarel MR®) **apresentam indicação prevista em bula** para o quadro clínico do Autor.

No que se refere à disponibilização destes medicamentos seguem as informações:

- **Sacubitril valsartana sódica hidratada**, nas apresentações com **50, 100 e 200mg foi incorporado** ao SUS, pertence ao **Grupo 1B¹** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, aprovado através da Portaria Conjunta nº 10, de 13 de setembro de 2024². Segundo o PCDT, o medicamento 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, espirolactona) e em doses adequadas de diuréticos, em caso de congestão; sintomáticos (sintomas como dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes²).
- **Dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vastarel MR®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o seu fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

¹ **Grupo 1B** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 10, 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.



Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg**.

Desse modo, **recomenda-se ao médico assistente que avalie se o Autor se enquadra nos critérios de inclusão do referido PCDT**, 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, para ter acesso ao medicamento padronizado **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg**.

Em caso afirmativo, o mesmo deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Farmácia de Medicamentos Excepcionais**, sito à Avenida Teixeira e Souza, 2.104 – São Cristóvão, Cabo Frio, telefone: (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 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.

Destaca-se que **os medicamentos padronizados no CEAF somente serão disponibilizados para os códigos (CID-10) das doenças contemplados no referido PCDT**.

Ressalta-se que para o tratamento **insuficiência cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 10, de 13 de setembro de 2024, que aprova o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, preconiza os seguintes medicamentos **disponibilizados no âmbito da atenção básica**, segundo REMUME de São Pedro da Aldeia: **Maleato de Enalapril** 5mg e 10mg (comprimido), **Captopril** 25mg e 50mg (comprimido), **Losartana Potássica** 50mg (comprimido), **Carvedilol** 3,125mg, 6,25mg e 12,5mg (comprimido), **Espironolactona** 25mg (comprimido), **Hidralazina** 25mg (comprimido), **Mononitrato de isossorbida** 20mg (comprimido), **Digoxina** 0,25mg (comprimido), **Hidroclorotiazida** 25mg (comprimido) e **Furosemida** 40mg (comprimido). Além da **Dapagliflozina** 10mg, **disponibilizada pelo CEAF**, perfazendo o **grupo 2** do referido componente: *medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal*^{3,4}.

Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso de algum medicamento disponibilizado pelo SUS, no âmbito da atenção básica, **frente ao pleito Dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vastarel MR®), o Autor deverá se dirigir à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico atualizado, a fim de buscar informações quanto ao seu fornecimento.

³Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.



O medicamento **Dicloridrato de trimetazidina** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁵.

Destaca-se que os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 30 dez. 2024.