



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0487/2025

Rio de Janeiro, 07 de abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, 70 anos de idade, portador de insuficiência cardíaca congestiva, arritmia cardíaca e hipertensão arterial sistêmica. Devido a importante insuficiência cardíaca congestiva apresenta dispneia aos mínimos esforços e fadiga (Evento 1, OUT3, Páginas 1-3). Consta prescrito os medicamentos:

- Valsartana 80mg - 01 comprimido pela manhã;
- Furosemida 40mg - 01 comprimido de 12 em 12 horas;
- Hidroclorotiazida 25mg - 01 comprimido pela manhã;
- Nebivolol 5mg - 01 comprimido pela manhã;
- Diltiazem 60mg - 01 comprimido de 8 em 8 horas;
- Dapagliflozina 10mg (Forxiga®) - 01 comprimido no almoço;
- Trimetazidina 35mg (Vastarel MR®) - 01 comprimido no almoço;
- Ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®) - 01 comprimido no almoço;
- Rosuvastatina 20mg - 01 comprimido à noite;
- Nifedipino 20mg (Neo Fedipina®) - 01 comprimido se a pressão for maior que 160 x 90.

Após análise do laudo médico apensado aos autos (Evento 1, OUT3, Página 1), cumpre informar que os medicamentos valsartana 80mg, furosemida 40mg, hidroclorotiazida 25mg, nebivolol 5mg, diltiazem 60mg, dapagliflozina 10mg (Forxiga®), trimetazidina 35mg (Vastarel MR®), ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®), rosuvastatina 20mg e nifedipino 20mg (Neo Fedipina®) estão indicados para o tratamento do quadro clínico do Autor.

A rosuvastatina encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular quanto à sua possível incorporação ao sistema público de



saúde. Por outro lado, a dapagliflozina já foi incorporada ao SUS, conforme parecer técnico da CONITEC, como terapia adicional para pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida ($FEVE \leq 40\%$), classificados como NYHA II a IV, e que se mantêm sintomáticos apesar do uso da terapia padrão com inibidor da enzima conversora da angiotensina (IECA) ou antagonista do receptor da angiotensina II (ARA II), associada a betabloqueadores, diuréticos e antagonistas do receptor de mineralocorticoides, conforme diretrizes do Ministério da Saúde. Os demais medicamentos prescritos no presente caso não foram avaliados pela CONITEC para fins de incorporação.

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

- Furosemida 40mg, hidroclorotiazida 25mg e ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®) são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de São Pedro da Aldeia no âmbito da atenção básica,, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-2021). Para ter acesso aos referidos fármacos, o Autor ou representante 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.
- Diltiazem 60mg e nifedipino 20mg estão incluídos no Componente Municipal (CM), conforme definido pela Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, em conjunto com as Áreas Técnicas e os Serviços de Saúde. Trata-se de uma padronização complementar, de responsabilidade do município, e seus medicamentos estão disponíveis aos munícipes na Farmácia Municipal e Unidades específicas.
- Valsartana 80mg, nebivolol 5mg, trimetazidina 35mg (Vastarel MR®) e rosuvastatina 20mg não integram 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 fornecimento não cabe a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- Dapagliflozina 10mg pertence ao grupo 2 de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica - está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, e conforme 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.

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 dapagliflozina 10mg.

Para ter acesso ao medicamento dapagliflozina 10mg, caso o Autor perfaça os critérios do referido PCDT da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, o requerente ou representante deverá solicitar cadastro junto à dirigindo-se à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, tel.: (22) 2646-2506, ramal: 2098, portando as seguintes documentações: 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. O Laudo de Solicitação 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.

Para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, a SMS de São Pedro da Aldeia, no âmbito da Atenção Básica, fornece os seguintes medicamentos: losartana 50mg (comprimido), atenolol 25mg e 50mg (comprimido), propranolol 40mg, carvedilol 3,125mg; 6,25mg e 12,5mg (comprimido), furosemida 40mg (comprimido), captopril 25mg e 50mg (comprimido), enalapril 5mg e 10mg (comprimido), hidroclorotiazida 25mg (comprimido) e espironolactona 25mg e 100mg (comprimido).



Acrescenta-se que para o tratamento insuficiência cardíaca, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta N° 10, de 13 de setembro de 2024, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida¹, incluindo os seguintes medicamentos:

- Disponibilizados na atenção básica, segundo REMUME de São Pedro da Aldeia: enalapril 5mg, 10mg (comprimido), captopril 25mg e 50mg (comprimido), losartana Potássica 50mg (comprimido), carvedilol 3,125mg, 6,25mg e 12,5mg (comprimido), espirolactona 25mg (comprimido), hidralazina 25mg (comprimido), mononitrato de isossorbida 20mg (comprimido), digoxina 0,25mg (comprimido), hidroclorotiazida 25mg (comprimido) e furosemida 40mg (comprimido).
- Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg, 100 mg e 200mg e dapagliflozina 10 mg.

Como alternativa terapêutica, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS:

- Losartana potássica 50mg frente à Valsartana 80mg,
- atenolol 25mg e 50mg (comprimido), propranolol 40mg, carvedilol 3,125mg; 6,25mg e 12,5mg (comprimido) frente ao nebivolol 5mg,
- Sinvastatina 20mg e Atorvastatina 10mg ou 20mg frente à rosuvastatina 20mg.

Caso o médico assistente entenda ser clinicamente viável a substituição pelos medicamentos padronizados e disponibilizados na atenção básica, recomenda-se que o autor se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico devidamente preenchido.

Já a atorvastatina 10mg e 20mg é disponibilizada pela SES-RJ no CEAF, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta n° 8, de 30 de julho de 2019), e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação n° 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. Assim, sendo autorizado a troca, caso a requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT supramencionado, após análise médica, para ter acesso ao

medicamento atorvastatina 10mg ou 20mg, o Requerente ou representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF.

Os medicamentos pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%7:

- Valsartana 80mg blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 33,29.
- Furosemida 40mg blister com 60 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 11,97.
- Hidroclorotiazida 25mg blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 2,90.
- Nebivolol 5mg blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 47,53.
- Diltiazem 60mg blister com 50 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 22,45.
- Dapagliflozina 10mg blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 107,50.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Trimetazidina 35mg (Vastarel MR®) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 46,20.
- Ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 11,95.
- Rosuvastatina 20mg blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 36,08.
- Nifedipino 20mg (Neo Fedipina®) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 16,18.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.