



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1819/2025

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2025.

Processo nº 5010503.45.2022.4.02.5104,
ajuizado por **R. G. O.**

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1534/2022, elaborado em 24 de abril de 2025 (Evento 17_PARECER1, Páginas 1 a 5), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora (**insuficiência cardíaca**); bem como a indicação e o fornecimento dos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®), no âmbito do SUS.

Ainda, no parecer supracitado, este Núcleo destacou que será necessário envio de documento médico esclarecendo qual o tipo de insuficiência cardíaca a Autora apresenta, uma vez que o medicamento **Dapagliflozina** (Forxiga®) tem indicação para um tipo específico de IC, conforme as recomendações de bula.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foi anexado novο receituário médico aos autos processuais (Evento 163_RECEIT2, Página 1 e 2), no referido documento médico consta prescrito a Autora os medicamentos: **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) - 1 comprimido ao dia e **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** (Entresto®) – 1 comprimido de 12/12 horas.

Deste modo, em atualização ao parecer anterior, informa-se que o medicamento **Dapagliflozina** (Forxiga®) **está indicada em bula**¹ ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **insuficiência cardíaca**, conforme relatado em documento médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- **Dapagliflozina 10mg** e a associação dos fármacos **Sacubitril e Valsartana** (na forma sódica hidratada) são disponibilizadas pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF²), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER), e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de

¹Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 16 dez. 2025.

²GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 16 dez. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS 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: 16 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Consolidação 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.

- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pelo CEAF perfazendo o grupo 2 do referido componente: *medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*^{4,5}..
- A associação **Sacubitril e Valsartana** foi incluída no tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes sintomáticos com classe funcional NYHA II e BNP>150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários a tratamento otimizado (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão)³.
- **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 200mg é disponibilizada** pelo CEAF perfazendo o grupo 1B do referido componente: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{4,5}.

Em relação ao medicamento **Dapagliflozina 10mg** informa-se também que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular do Brasil (**PFPB**)⁶ passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção.

- Deste modo, para o acesso ao referido medicamento, a Autora ou representante legal deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, bem como o documento oficial com foto e CPF.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento de medicamentos.

Desse modo, para o acesso aos medicamentos **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** e **Dapagliflozina 10mg** disponibilizados no CEAF, estando a Autora dentro

⁴Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 16 dez. 2025.

⁵Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 16 dez. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Elenco de medicamentos e insumos do Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/arquivos/elenco-de-medicamentos-e-insumos.pdf>>. Acesso em: 16 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Requerente ou representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Farmácia Municipal de Barra Mansa** - Rua Domingos Mariana, 1102 - Centro. Tel.: 24) 3323-7130, munida 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.

Os medicamentos **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) **Sacubitril Valsartana** (Entresto[®]) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS⁷) e **incorporados**, respectivamente, como terapia adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE£40%), NYHA IIIV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde; e para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe IIIV) com fração de ejeção reduzida.

Quanto ao *Preço de Venda ao Governo do objeto da lide*, reitera-se que, no que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)**⁸.

De acordo com publicação da CMED⁹, 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, **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** (Entresto[®]) com 60 comprimidos possui

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. 16 dez. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 16 dez. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 16 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

preço de venda ao governo correspondente a R\$ 207,95; **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 110,30, alíquota ICMS 0%¹⁰.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no *Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG)*, de acordo com o documento médico (Evento 163_RECEIT2, Página 1 e 2), está prescrito a Autora “**Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) - 1 comprimido ao dia e **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** (Entresto®) – 1 comprimido de 12/12 horas”. Assim, seria utilizado **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg** (Entresto®) – 60 comprimidos/mês e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) - 30 comprimidos/mês.

- Assim, mensalmente, seria utilizado: $207,95 + 110,30 = 318,25$. **Para 12 meses de tratamento, seria:** $12 \times 318,25 = 3,819$. Desse modo, o valor anual do tratamento seria de R\$ 3,819, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹⁰.

No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renova-se o conteúdo elencado no parecer anterior sobre o quadro clínico da Autora.

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 dez. 2025.