



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0103/2026.**

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2026.

Processo nº 5000289-17.2026.4.02.5116,  
ajuizado por **J. D. S. S.**

Trata-se de Autora, 58 anos, com **ateromatose difusa**, estenose carotídea e coronariana grave, associadas à **dislipidemia mista refratária** a tratamentos convencionais. Quando as estatinas falham em controlar os níveis lipídicos, alternativas como o evolocumabe, um inibidor da PCSK9, tornam-se essenciais para reduzir o risco cardiovascular e melhorar a qualidade de vida. Apresenta um perfil de alto risco, onde a progressão da doença pode levar a eventos graves, como infartos ou AVCs. O evolocumabe atua diretamente na redução do LDL, demonstrando eficácia mesmo em casos resistentes, sendo uma opção viável quando outras terapias falham. A **miocardiopatia isquêmica** grave e **doença coronariana crônica** significativa, associada ao **diabetes mellitus** e à história de **revascularização miocárdica prévia**. A condição da autora foi classificada sob o CID I50.0 (**insuficiência cardíaca**) e I25.0 (**doença coronariana crônica**).

Em decorrência de sua condição, está sob tratamento medicamentoso rigoroso, incluindo trimetazidina, rosuvastatina e dapagliflozina. A trimetazidina é utilizada para otimizar a função celular do miocárdio, enquanto a rosuvastatina atua no controle dos níveis lipídicos, essencial para a prevenção de complicações. A dapagliflozina, por sua vez, é crucial para o manejo adequado do diabetes, contribuindo para a redução de eventos adversos cardiovasculares associados a essa comorbidade. Recentemente, iniciou tratamento com **sacubitril/valsartana** e **evolocumabe**, dois medicamentos que atuam em diferentes aspectos do manejo cardiovascular. O sacubitril/valsartana sendo indicado principalmente quando a doença coronariana crônica evolui para insuficiência cardíaca. Por outro lado, o evolocumabe, é indicado para adultos com doença cardiovascular aterosclerótica já estabelecida, visando diminuir o risco de infarto do miocárdio, AVC e necessidade de revascularização (Evento 3, ATESTMED5, Página 1; Evento 3, ATESTMED6, Página 1; Evento 16, LAUDO1, Página 1; Evento 3, RECEIT4, Página 1).

Classificação Internacional de Doenças (CID-10), informadas: I50 - Insuficiência cardíaca, I25 - Doença isquêmica crônica do coração, E78.0 - Hipercolesterolemia pura; I65.2 - Oclusão e estenose da artéria carótida e E11.0 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente com coma.

Consta solicitação dos medicamentos **trimetazidina 35mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vazidin MR®); **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **ácido acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin® Cardio), **clopidogrel 75mg**; **rosuvastatina cálcica 40mg** (Trezor®); **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** e **evolocumabe 140mg/mL** (Repatha®).

Informa-se que os medicamentos pleiteados **trimetazidina 35mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vazidin MR®); **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **ácido acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin® Cardio), **clopidogrel 75mg**; **rosuvastatina cálcica 40mg** (Trezor®); **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** e **evolocumabe 140mg/mL** (Repatha®) **estão indicados** no tratamento da condição clínica que acomete a Autora.

Segundo o PCDT, o medicamento **sacubitril valsartana sódica hidratada** **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  $\leq 35\%$ ; BNP  $> 150$  pg/mL ou



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

NT-ProBNP > 600 pg/mL; em tratamento otimizado, ou seja, em uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados (IECA ou ARA II, betabloqueadores, espironolactona) e em doses adequadas de diuréticos, em caso de congestão; sintomáticos (sintomas como dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes<sup>7</sup>.

A **dapagliflozina 10 mg foi incorporada** como terapia adicional para pacientes adultos com **insuficiência cardíaca** com fração de ejeção reduzida (FEV  $\leq$  40%), classes II a IV da NYHA, apresentam sintomas como dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes<sup>7</sup>.

Os medicamentos **trimetazidina 35mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vazidin MR<sup>®</sup>) e **ácido acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin<sup>®</sup> Cardio), **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

O medicamento **rosuvastatina** foi analisada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de tratamento de indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular, a qual, recomendou a **não incorporação** no SUS do referido medicamento para tratamento de pacientes com alto e muito alto risco cardiovascular <sup>1</sup>.

O medicamento **evolcumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>2</sup> para o tratamento de pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica. Os membros da CONITEC em 02/08/2018 deliberaram por unanimidade recomendar a **não incorporação** do **evolcumabe** para tratamento de pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Em Recomendação preliminar, os membros da Conitec consideram que a evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do evolcumabe para tratamento da hiperlipidemia familiar homozigota é baseada em um ensaio clínico e um estudo observacional de coorte, com nível de evidência “1b” e grau de recomendação “A” para redução de níveis de colesterol LDL. **Não há dados comprovando o efeito dessa medicação em desfechos duros.** A análise econômica depende diretamente da confiança nessa estimativa de efetividade, e demonstrou uma RCEI elevada, mesmo que considerando potencial viés conservador na aferição de custos. **O impacto econômico dessa medicação parece incerto em função de uma prevalência desconhecida na população brasileira, podendo variar em até 3 vezes em relação ao estimado.** Considerou-se que, os critérios utilizados para o diagnóstico clínico apresentavam aspectos subjetivos, que tornaria difícil selecionar de forma definitiva os indivíduos elegíveis para tratamento, segundo proposta do demandante. Assim, a CONITEC em sua 62ª reunião, recomendou a **não incorporação no SUS do evolcumabe para tratamento de hipercolesterolemia familiar homozigótica.**

Quanto à **disponibilização no âmbito do SUS**, elucida-se que:

- **Trimetazidina 35mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vazidin MR<sup>®</sup>); **ácido acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin<sup>®</sup> Cardio), **rosuvastatina cálcica 40mg** (Trezor<sup>®</sup>) e **evolcumabe 140mg/mL** (Repatha<sup>®</sup>) **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.

<sup>1</sup> Ministério da Saúde - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relatório de recomendação nº 1068 de dezembro 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-1068-rosuvastatina> Acesso em 29 jan. 2026.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 381, dezembro/2018 – Evolocumabe para tratamento de pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio\\_evolocumabe\\_hipercolesterolemiahomozigotica.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_evolocumabe_hipercolesterolemiahomozigotica.pdf) >. Acesso em: 29 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>3</sup> - **está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência 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**<sup>4</sup> e **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**<sup>5</sup>, 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.
- **Clopidogrel 75mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>3</sup>, **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico Síndromes Coronarianas Agudas (SCA)**.
- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** pertence ao **grupo 1B** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>6</sup>, **é disponibilizado** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, aprovada por meio da Portaria Conjunta nº 10, de 13 de setembro de 2024<sup>7</sup>.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos **dapagliflozina 10mg, clopidogrel 75mg e sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg**.

Solicita-se que o médico assistente **avalie se a Autora perfaz os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida; do Protocolo Clínico Síndromes Coronarianas Agudas (SCA) e do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** para a dispensação do **dapagliflozina 10mg; clopidogrel 75mg e sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg**, em caso de elegibilidade, para ter acesso aos referidos medicamentos, a Autora deverá solicitar cadastro junto ao CEAF dirigindo-se à Estratégia de Saúde da Família Avenida Linda, localizada na Av. Linda S/N - Nova Esperança; tel: (22) 2771-6788, portando **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 e **Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos

<sup>3</sup> **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>4</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº10, 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: 29 jan. 2026.

<sup>5</sup> Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellitus Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2026.

<sup>6</sup> **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.

<sup>7</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº10, 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: 29 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Acrescenta-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 as **Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**<sup>18</sup>, incluindo os seguintes medicamentos:

- Disponibilizados na atenção básica, segundo REMUME de Rio das Ostras: maleato de enalapril 5mg, 10mg e 20mg, captopril 25mg e 50mg, losartana Potássica 50mg, carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg, espironolactona 25mg, hidralazina 25mg, dinitrato de isossorbida 5mg e 10mg (comprimido) e mononitrato de isossorbida 20mg, digoxina 0,25mg, hidroclorotiazida 25mg e furosemida 40mg.
- 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 ao medicamento **rosuvastatina cálcica 40mg**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS: atorvastatina 10mg ou 20mg disponibilizados 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 nº 8, de 30 de julho de 2019)<sup>9</sup>, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

Caso o médico assistente entenda ser clinicamente viável a substituição pelo medicamento padronizado, atorvastatina, caso seja autorizado a troca e perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT supramencionado, para ter acesso ao medicamento ao referido fármaco, a autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos ao pleito não padronizado, **ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin® cardio), cumpre informar que foi listado na REMUME de Rio das Ostras, o medicamento ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação simples. Para ter acesso ao medicamento disponibilizados no **âmbito da Atenção Básica**, recomenda-se que a Autora ou representante compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com os documentos médicos.

Considerando o relato médico no qual informa que a Autora encontra-se em uso de estatina de alta potência, a saber, rosuvastatina 40mg/dia, apresenta dislipidemia mista refratária a tratamentos convencionais (Evento 3, ATESTMED5, Página 1) e apresentando comorbidades com alto risco cardiovascular, este Núcleo entende que os medicamentos fornecidos pelo SUS **não configuram alternativas terapêuticas adequadas para o caso da Autora.**

Os medicamentos pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial 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: 29 jan. 2026.

<sup>9</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Dislipidemia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf). Acesso em: 29 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)<sup>10</sup>.

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 à Tabela de Preços CMED, dos medicamentos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), para o ICMS 0%, tem-se<sup>11</sup>:

- **Trimetazidina 35mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vazidin MR®) blister com 60 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 61,62. Total de 12 caixas/ ano. Custo anual: R\$ 739,44.
- **Ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin® cardio) blister com 32 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 12,76. Total de 12 caixas/ ano. Custo anual: R\$ 153,12.
- **Rosuvastatina cálcica 40mg** (Trezor®) comprimido revestido de liberação prolongada (Vazidin MR®) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 245,13. Total de 12 caixas/ ano. Custo anual: R\$ 2.941,56.
- **Evolocumabe 140mg/mL** (Repatha®) solução injetável 1 caneta aplicadora possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 887,83. Total de 24 caixas/ ano. Custo anual: R\$ 21.307,92.

Custo total anual estimado do tratamento com os medicamentos não padronizados pelo SUS: R\$ 25.142,04.

**É o parecer.**

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

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

<sup>10</sup> BRASIL 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: 29 jan. 2026.

<sup>11</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGZlM3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 jan. 2026.