



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0292/2024

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0961528-02.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados: o laudo médico da SMS CF Zilda Arns AP 31 emitido pela Dra.  em 23 de novembro de 2023 e o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro emitido pelo Dr.  em 04 de dezembro de 2023. (Num. 91670049 - Págs. 5-13)
2. Em síntese, trata-se de Autor, 50 anos de idade, com **Insuficiência cardíaca congestiva grave com fração de ejeção reduzida (25%) com intenso comprometimento das atividades diárias e laborais**, apresentando dispneia aos mínimos esforços, como subir escadas ou caminhar, por exemplo. Atualmente em uso de enalapril 20mg/dia, espironolactona 25mg/dia, furosemida 80mg/dia e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) - 01 comprimido uma vez ao dia.
3. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): I50.0 - **Insuficiência cardíaca congestiva**. (Num. 91670049 - Pág. 10)

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. Tal síndrome pode ser causada por alterações estruturais ou funcionais cardíacas e caracteriza-se por sinais e sintomas típicos, que resultam da redução no débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Dapagliflozina** (Forxiga<sup>®</sup>) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus* tipo 2; tratamento de **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos** e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. 2018. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/2018/v11103/pdf/11103021.pdf>>. Acesso em: 01 fev 2024.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 01 fev 2024.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) **possui indicação** para o quadro clínico apresentado pela Autor, conforme relato médico, **Insuficiência cardíaca congestiva grave com fração de ejeção reduzida (25%)** (Num. 91670049 - Págs. 5-13).
2. Destaca-se que o medicamento pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
3. No que tange à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:
  - 3.1) **Dapagliflozina 10mg é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em consonância com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes mellitus tipo 2 (DM2), aos pacientes com idade igual ou superior a 65 anos.**
  - 3.2) **Recentemente, o medicamento dapagliflozina 10mg (Forxiga®) foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS)<sup>3</sup>, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022, para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE E<40%), NYHA II-IV 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.**
  - 3.3) Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 01/2024, a Dapagliflozina **ainda não é disponibilizada aos pacientes adultos com IC com fração de ejeção reduzida sintomáticos** apesar do uso da terapia padrão (IECA/ARAI, betabloqueadores e antagonista do receptor de mineralocorticoides/aldosterona). Estando disponível no momento no SUS **apenas** aos pacientes com Diabetes *mellitus* tipo 2.
  - 3.4) Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.<sup>4</sup>
4. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que, para o manejo medicamentoso dos pacientes com **Insuficiência Cardíaca (IC)**, o Ministério

<sup>3</sup> Conitec. Relatório de recomendação nº734, junho/2022. Dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE<40%), NYHA II-IV 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. <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711\\_relatorio\\_734\\_dapagliflozina\\_ic.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711_relatorio_734_dapagliflozina_ic.pdf)>. Acesso em: 01 fev. 2024.

<sup>4</sup> Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 01 fev. 2024.



da Saúde publicou as Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida<sup>5</sup>. Assim, são disponibilizados pelo SUS:

- Na Atenção básica, conforme relação de medicamentos essenciais (REMUME-RIO), os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina - IECA (Captopril 25mg e Enalapril 10mg), ARA II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg), vasodilatadores diretos (Hidralazina 25mg, Mononitrato de Isossorbida 5 e 20mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg), betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg e 12,5mg, Propranolol 40mg, Atenolol 50mg) e bloqueadores de canais de cálcio (Anlodipina 5mg, Verapamil 80mg e Diltiazem 10mg). A Dispensação dos medicamentos padronizados é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde.
- De acordo com documentos médicos acostados aos autos, o Autor, de 50 anos de idade, com **Insuficiência cardíaca congestiva grave** com fração de ejeção reduzida (25%) com intenso comprometimento das atividades diárias e laborais, apresentando dispneia aos mínimos esforços (como subir escadas ou caminhar) está **atualmente em uso de enalapril 20mg/dia, espironolactona 25mg/dia, furosemida 80mg/dia e dapagliflozina 10mg**. (Num. 91670049 - Págs. 5-13). Portanto, não foram esgotadas todas os medicamentos padronizados no SUS. Caso o médico avalie e autorize o uso dos demais medicamentos elencados do SUS para tratamento de Insuficiência cardíaca congestiva grave, o Autor deverá ser encaminhado para a unidade de básica mais próximo de sua residência.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO**

Médica  
CRM-RJ 52.47712-8  
Mat. 286098-9

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>5</sup> CONITEC. PORTARIA CONJUNTA Nº 17, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825\\_portaria-conjunta-17\\_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf)>. Acesso em: 01 fev. 2024.