

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2883/2025.

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2025.

Processo nº 0823703-42.2025.8.19.0002,

ajuizado por .

Cumprе observar que a presente ação tem como pleito inicial o medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

De acordo com os documentos médicos anexados aos autos a Autora é portadora de **insuficiência cardíaca com fração reduzida** e disfunção sistólica com VE moderada em classe funcional II (NYHA), com sintomas de dispnéia aos esforços. Prescrito **dapagliflozina 10mg** – 1 comprimido ao dia. (Num. 209724151 - Págs. 6 e 7)

Informa-se que a **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) **está indicada**¹ ao tratamento do quadro clínico da Demandante – a saber **insuficiência cardíaca com fração reduzida**

A **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica² - **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**³ e, 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.

Com a recente ampliação do uso da dapagliflozina 10 mg no SUS, as unidades do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) já estão aceitando cadastros para a solicitação desse medicamento como terapia adicional para pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (**FEV ≤40%**), classes II a IV da NYHA, que permanecem sintomáticos apesar do uso de terapia padrão, incluindo inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonistas do Receptor da Angiotensina II (ARA II), juntamente com betabloqueadores, diuréticos e antagonistas do receptor de mineralocorticoides. Essa solicitação está disponível para os CIDs I50.0, **I50.1** e I50.9, caso da Autora.⁴

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **solicitou cadastro** no CEAF para o recebimento do medicamento **dapagliflozina 10mg**, com status **não autorizado**, visto que a Requerente apresentou exame de

¹ Bula do medicamento Dapagliflozina 10mg (Forxiga®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=forxiga> Acesso em 15 abr. 2025.

² **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.

³ 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: 15 abr. 2025.

⁴ INFORME Nº 07/2024 – CCEAF. Ampliações de uso do medicamento Dapagliflozina 10 mg comprimido - Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NzA5NDg%2C>. Acesso: 15 abr. 2025.

ecocardiograma FE 77%, estando portanto fora do critério de inclusão de acordo com o PCDT supracitado.

Acrescenta-se que o medicamento **Dapagliflozina 10mg** também é fornecido gratuitamente pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{2,3}. A Autora deve comparecer a um estabelecimento credenciado, identificado pela logomarca do Programa Farmácia Popular do Brasil, apresentando documento oficial com foto e número do CPF ou documento de identidade em que conste o número do CPF; e receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares⁵.

O medicamento pleiteado apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Encaminha-se à 2ª Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno para ciência.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr: 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular>>. Acesso em: 13 mar. 2025.