

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1574/2025.

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2025.

Processo nº 0958502-59.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **doença renal crônica** que necessita de tratamento com **dapagliflozina 10mg** e **enalapril 5mg**. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): N18 - Insuficiência renal crônica; N20.0 - calculose do rim; K80.2 - calculose da vesícula biliar sem colecistite (Num. 158620939 - Pág. 7).

Cumpre informar que a **dapagliflozina 10mg** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e possui indicação descrita em bula¹ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **doença renal crônica**, conforme relato médico.

A **dapagliflozina 10mg** foi incorporado ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o de adultos com doença renal crônica em uso de terapia padrão no SUS².

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **dapagliflozina** no **Grupo 2**³ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)⁴, é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes das Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal Crônica⁵, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de 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.

Cabe esclarecer que conforme os critérios de inclusão do referido PCDT, estão contemplados os **pacientes adultos com diagnóstico de DRC, independente da etiologia**. Adicionalmente, para utilizar a **dapagliflozina**, o paciente deve estar em uso de terapia padrão com medicamentos inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA) ou bloqueadores de receptores da angiotensina (BRA), e deve apresentar a TFG entre 25 e 75 mL/min, ser diabético tipo 2 ou apresentar RAC maior que 300 mg/g em não diabéticos. Vale destacar, que mesmo que o

¹Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <https://www.astrazeneca.com.br/content/dam/az-br/Medicine/medicine-pdf/Forxiga_Bula_Paciente.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 106, de 26 de setembro de 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-48-de-3-de-outubro-de-2024>>. Acesso em: 26 abr. 2025.

³ **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.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resumo Executivo da 12ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite – 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-information/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/pautas-de-reunioes-e-resumos/2022/dezembro>>. Acesso em: 26 abr. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 16 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes das Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt-de-estratégias-para-atenuar-a-progressão-da-doença-renal-crônica>>. Acesso em: 26 abr. 2025.



paciente apresente mudanças na TFG ou na redução da RAC com o início do tratamento com dapagliflozina, o medicamento deverá ser mantido até o início da terapia renal substitutiva.

Adicionalmente, informa-se que os medicamentos do CEAf somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a **dapagliflozina 10mg**, conforme descrito em PCDT, é disponibilizada para as CIDs: **N18.2 - doença renal crônica estágio 2; N18.3 – doença renal crônica estágio 3; N18.4 – doença renal crônica estágio 4; N18.5 - doença renal crônica estágio 5.**

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não apresenta cadastro** no CEAf para o recebimento do medicamento **dapagliflozina 10mg**.

Frente ao exposto, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT das estratégias para atenuar a progressão da doença renal crônica**. Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a Autora deverá efetuar o cadastro no CEAf, comparecendo a RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas., 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 60 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.*

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.

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)⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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**

⁶BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 26 abr. 2025.

⁷BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250107_175641971.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2025.



(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, o **dapagliflozina 10mg** - 30 comprimidos revestidos possui preço de fábrica R\$ 140,56 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 110,30⁶.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 158620938 - Pág. 13, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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