



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1773/2025

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2025.

Processo nº 0088467-35.2009.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à inclusão do medicamento **dapagliflozina 10mg + metformina 1000mg** (Xigduo® XR).

De acordo com documento médico (fl. 892), a Autora é **diabética tipo 2**, insulinodependente de longa data, necessitando do uso do medicamento **dapagliflozina 5mg + metformina 1000mg** (Xigduo® XR) de uso contínuo e por tempo indeterminado para melhor controle glicêmico, proteção cardiovascular e renal.

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **dapagliflozina 10mg + metformina 1000mg** (Xigduo® XR) **está indicado** para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 2**, condição clínica da Autora.

No que tange ao fornecimento, cabe informar que **dapagliflozina 10mg + metformina 1000mg** (Xigduo® XR) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.

Sobre alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, cabe destacar que o Ministério da saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabete melito tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024¹. Em consonância a esse PCDT, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Por meio da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da **atenção básica/Componente Municipal**: **cloridrato de metformina 500mg e 850mg** (comprimido de liberação imediata); **glibenclamida 5mg** (comprimido), **gliclazida 30mg e 60mg** (comprimido), **glimepirida 2mg** (comprimido) e **insulina NPH e regular** (solução injetável).
- Por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**): **dapagliflozina 10mg** (comprimido) – **Grupo 2**² de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 08 mai. 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.



- ✓ **Metformina 500mg** de ação prolongada e **Dapagliflozina 10mg** também são fornecidos gratuitamente pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{3,4} para pacientes com diabetes e diabetes mellitus + doença cardiovascular, *respectivamente*.

Neste caso, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de substituição da associação pleiteada pelos medicamentos padronizados acima.

Em caso positivo de troca, a forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF**, da **atenção básica** e da **Farmácia Popular do Brasil** está descrita em **ANEXO I**.

O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁶:

- **dapagliflozina 10mg + metformina 1000mg** (Xigduo® XR) com 30 comprimidos apresenta preço (PMVG) = **R\$ 125,76**

É o parecer.

À 7ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2

³ Programa Governo Federal que visa complementar a disponibilização de medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde, por meio de parceria com farmácias da rede privada.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/codigos-de-barras/2025/lista-de-medicamentos-pfpb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 08 mai. 2025.

⁵BRASIL 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: 08 mai. 2025.

⁶BRASIL 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: 08 mai. 2025.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze).

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 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.

Observações: O LME 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.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL

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 particulares⁷.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular>>. Acesso em: 08 mai. 2025.