



## 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 **A. D. S. R. D.**

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 dispneia aos esforços. Prescrito **dapagliflozina 10mg** – 1 comprimido ao dia. (Num. 209724151 - Págs. 6 e 7)

Informa-se que a **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) **está indicada**<sup>1</sup> 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 Farmacêutica<sup>2</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>3</sup> 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.<sup>4</sup>

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

<sup>1</sup> Bula do medicamento Dapagliflozina 10mg (Forxiga®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=forxiga> Acesso em 25 jul. 2025..

<sup>2</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>3</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: 25 jul. 2025..

<sup>4</sup> 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: 25 jul. 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**<sup>2,3</sup>. 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 particulares<sup>5</sup>.

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

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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>6</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços Máximos de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>7</sup>:

- **Dapagliflozina 10mg** – 30 comprimidos R\$ 71,67.

**É o parecer.**

**Encaminha-se à 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno para ciência.**

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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</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/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 25 jul. 2025.

<sup>7</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 25 jul. 2025.