



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Diagnóstico: Cardiomiopatia dilatada - CID I42.0 e Insuficiência cardíaca congestiva - CID I50.0

Prescrição: Dapagliflozina (Forxiga® 10mg)

1. DAPAGLIFOZINA

1.1 Indicação em bula (Uso oral; adulto)

Diabetes mellitus tipo 2

Monoterapia - A dapagliflozina é indicada como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2.

Combinação - A dapagliflozina é indicada em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, para melhora do controle glicêmico, em combinação com metformina; uma tiazolidinediona; uma sulfonilureia; um inibidor da DPP4 (com ou sem metformina); metformina e uma sulfonilureia, ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais), quando a terapia existente juntamente com dieta e exercícios não proporciona controle glicêmico adequado.

Combinação inicial - A dapagliflozina é indicada como terapia de combinação inicial com metformina, como adjuvante à dieta e prática de exercícios, para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, quando ambas as terapias com dapagliflozina e metformina são apropriadas. A dapagliflozina é indicada para prevenção de desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular e para a prevenção de desenvolvimento ou agravamento de nefropatia em pacientes com diabetes mellitus tipo 2.

Insuficiência cardíaca - A dapagliflozina é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica (NYHA II-IV) em pacientes adultos.

Doença renal crônica - A dapagliflozina é indicada para o tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos.

Limitações de uso - A dapagliflozina não é indicada para uso por pacientes com diabetes mellitus tipo 1. A dapagliflozina não deve ser utilizado para o tratamento de cetoacidose diabética. (1).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)



A dapagliflozina 10 mg está padronizada pelo Ministério da Saúde para o tratamento de diabetes melito tipo 2, CID E11.2 a E11.9, insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, CID I50.0, I50.1 e I50.9, e doença renal crônica, CID N18.2 a N18.5, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) (2,3). Além da padronização no SUS, consulta ao Painel de Medicamentos em Estoque da RioFarmes, com dados atualizados em 12 de junho de 2026, identificou estoque de dapagliflozina 10 mg, Grupo 2 do CEAF, nas unidades de Caxias, RioFarmes Nova Iguaçu e RioFarmes Praça XI, conforme apresentado na Figura 1.

Figura 1: Estoque de dapagliflozina 10 mg nas unidades da RioFarmes

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO

Painel de Medicamentos - Estoque

Consulta de estoque das RioFarmes por unidades

Lista de estoque

Dados atualizados

Data de atualização: 12/06/2026

Exibindo 3 registros

Filtros de busca

Unidade

Todas as unidades

Medicamento

dapagliflozina

Limpar filtros

UNIDADE	PRODUTO	QUANTIDADE
CAXIAS	DAPAGLIFLOZINA 10 MG COMPRIMIDO GRUPO 2	14.910
RIOFARMES NOVA IGUAÇU	DAPAGLIFLOZINA 10 MG COMPRIMIDO GRUPO 2	17.520
RIOFARMES PRAÇA XI	DAPAGLIFLOZINA 10 MG COMPRIMIDO GRUPO 2	40.760

Mostrando 1 a 3 de 3 registros

Itens por página 50

Anterior

1

Página 1 de 1

Próxima

Fonte: <https://consultamedicamentos.saude.rj.gov.br/>

Conforme a Análise Técnica emitida pela Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes em 24 de fevereiro de 2025, o fornecimento da dapagliflozina foi indeferido porque a solicitação foi avaliada segundo os critérios do PCDT de Diabetes Melito Tipo 2. Naquele momento, considerou-se que a paciente não atendia aos requisitos previstos para essa condição clínica, razão pela qual foi considerada inviável a abertura de processo administrativo para dispensação pelo CEAF. Posteriormente, em 11 de março de 2026, foi emitido novo laudo médico, no qual passaram a constar os diagnósticos de



cardiomiopatia dilatada, CID I42.0, e insuficiência cardíaca congestiva, CID I50.0, além do registro de uso prévio de losartana e enalapril com resultado insatisfatório. Dessa forma, houve alteração do enquadramento clínico em relação à análise administrativa anterior, mostrando-se pertinente a nova avaliação do pedido à luz do PCDT da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 10, de 13 de setembro de 2024, e da regulamentação vigente do CEAF (4,5).

2. CONCLUSÃO

A dapagliflozina possui indicação em bula para o tratamento da insuficiência cardíaca crônica, classes funcionais NYHA II a IV, em pacientes adultos. O medicamento também está incorporado ao SUS e disponibilizado por meio do CEAF para pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida que preencham os critérios estabelecidos no respectivo PCDT.

No caso concreto, a paciente apresenta cardiomiopatia dilatada, CID I42.0, e insuficiência cardíaca congestiva, CID I50.0, com registro de resposta insatisfatória ao tratamento prévio com losartana e enalapril. A negativa administrativa emitida em fevereiro de 2025 foi fundamentada nos critérios do PCDT de Diabetes Mellito Tipo 2. Entretanto, o laudo médico de 11 de março de 2026 passou a registrar o diagnóstico de insuficiência cardíaca congestiva, modificando o enquadramento clínico anteriormente analisado.

Dessa forma, mostra-se pertinente a apresentação de novo requerimento administrativo para fornecimento da dapagliflozina pelo CEAF, com avaliação à luz do PCDT da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida.

REFERÊNCIAS

- [1] GERMED FARMACÊUTICA LTDA. **Dapagliflozina: comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg: bula para o profissional de saúde.** Bula para o profissional de saúde. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105831059>>. Acesso em: 21 jul. 2026.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).** Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename/rename>>.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
do Estado do Rio de Janeiro
Coordenação
de Saúde

- [3] SANTA CATARINA. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. INFOSUS. **Dapagliflozina**. Disponível em: <<http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Dapagliflozina>>. Acesso em: 21 jul. 2026.
- [4] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/i/insuficiencia-cardiaca-com-fracao-de-ejecao-reduzida/view>>. Acesso em: 18 maio. 2026.
- [5] CAMPOS DOS GOYTACAZES (RJ). PREFEITURA MUNICIPAL. SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE. NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO. **Análise técnica: solicitação de medicamentos de Lorraine de Carvalho Brum**. Campos dos Goytacazes, RJ: Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes, 24 fev. 2025.

Rio de Janeiro, 21/07/2026

Documento assinado digitalmente
gov.br BEATRIZ ARAUJO DE OLIVEIRA
Data: 21/07/2026 11:39:33-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Beatriz Araujo de Oliveira
Farmacêutica Residente CRF-RJ 36015

Documento assinado digitalmente
gov.br MILENA OLIVEIRA SALUSTINO SOUZA MELO
Data: 21/07/2026 12:04:31-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Milena Oliveira Salustino Souza Melo
Farmacêutica Residente CRF-RJ 37330

Documento assinado digitalmente
gov.br ALESSANDRA DE SOUZA
Data: 21/07/2026 11:23:49-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Alessandra de Souza
Farmacêutica Preceptora
CRF-RJ 11335