Nota Técnica 501850

Data de conclusão: 22/04/2026 09:37:51

Paciente

Idade: 73 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Rolim de Moura/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Juizado Especial de Rolim de Moura

Tecnologia 501850-A

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: diabetes mellitus insulino-dependente

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE METFORMINA + DAPAGLIFLOZINA

Via de administração: VO

Posologia: dapagliflozina + cloridrato de metformina 5/1000 mg, 2 cps ao dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE METFORMINA + DAPAGLIFLOZINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim, metformina, glibenclamida, gliclazida, dapagliflozina, insulina NPH e insulina regular (1).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE METFORMINA + DAPAGLIFLOZINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE METFORMINA + DAPAGLIFLOZINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia:

-

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE METFORMINA + DAPAGLIFLOZINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Entendemos que o pleito é pelo medicamento que combina os fármacos dapagliflozina e cloridrato de metformina de ação prolongada (5 mg/1000 mg) em um único comprimido, contudo há evidência corroborando a equivalência terapêutica da administração dos medicamentos em comprimidos separados quando comparados com a dose fixa (6,7). Portanto, visto que o ajuste de dose pode ser facilmente compensado, sugerimos a adesão ao esquema terapêutico atualmente disponível na rede pública ou via programa “Farmácia Popular”, no caso da metformina de liberação prolongada. Como o medicamento metformina encontra-se amplamente incorporado no SUS no componente básico da assistência farmacêutica, aqui iremos abordar sobre as evidências disponíveis da dapagliflozina.

As gliflozinas são uma família de antidiabéticos orais que inibem a ação do transportador SGLT2 (do inglês, sodium glucose linked transporter) nos túbulos proximais dos rins. Essa inibição promove maior excreção de glicose urinária, reduzindo a glicemia, promovendo perda de peso e reduzindo a retenção de fluidos. Esta classe apresenta baixo risco de hipoglicemia e pode ser combinada com todas as outras classes de antidiabéticos orais, e também com insulina (1).

O grau de redução da HbA1c para esta classe farmacológica é de aproximadamente 1%, com eficácia semelhante entre os três representantes desta classe disponíveis no Brasil (empagliflozina, dapagliflozina e canagliflozina), seja em pacientes usando somente metformina ou em associação com outros medicamentos antidiabéticos, inclusive insulina (1,6).

Diversos ensaios clínicos randomizados (ECR) e revisões sistemáticas compararam o uso da dapagliflozina com o de placebo, consolidando a capacidade deste medicamento em reduzir de forma consistente os níveis de HbA1c. Estes estudos convergem para o achado de que este medicamento tem potencial de reduzir cerca de 0,5% a 0,7% dos níveis de HbA1c (8–10).

O DECLARE-TIMI 58 foi um grande ensaio que avaliou desfechos cardiovasculares associados ao uso de dapagliflozina (11). Neste estudo, pacientes com DM2 e alto risco cardiovascular foram designados para receber dapagliflozina ou placebo (os demais hipoglicemiantes do esquema terapêutico eram prescritos conforme decisão do médico assistente). Dois desfechos primários foram avaliados: a ocorrência de eventos cardiovasculares maiores (morte cardiovascular, infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral) e a ocorrência de morte por causas cardiovasculares ou hospitalização por insuficiência cardíaca. Foram avaliados 17.160 pacientes, sendo que 10.186 destes já apresentavam doença cardiovascular. Esses indivíduos foram acompanhados por 4 anos. O uso de dapagliflozina não diminuiu a taxa de eventos cardiovasculares maiores: 8,8% no grupo dapagliflozina e 9,4% no grupo placebo (HR 0,93; IC95% 0,84 a 1,03; P=0,17). Em relação ao desfecho de morte cardiovascular ou internação por insuficiência cardíaca, a dapagliflozina demonstrou benefício: 4,9% no grupo dapagliflozina e 5,8% no grupo placebo (HR 0,83; IC95% 0,73 a 0,95; P=0,005). Esta diferença se deu pela redução nas internações por insuficiência cardíaca (HR 0,73; IC95% 0,61 a 0,88), não havendo diferença em morte cardiovascular (HR 0,98; IC95% 0,82 a 1,17). Cabe ressaltar que este estudo foi desenhado para avaliar a segurança cardiovascular da dapagliflozina (estudo de não inferioridade) e que o braço de comparação não era constituído de medicamento ativo e sim de placebo. Estas duas limitações são importantes e não permitem inferir que a dapagliflozina é superior a outros medicamentos para tratamento do DM2.

Subanálise do estudo DECLARE-TIMI constatou que em pacientes com mais de 65 anos de idade o uso de dapagliflozina reduziu desfecho de morte por causa cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca (HR 0,77; IC95% 0,63 a 0,94) (11). Ainda sobre avaliação de desfechos cardiovasculares, a metanálise de Tager et al. (2020) avaliou 64 estudos sobre o uso de dapagliflozina, demonstrando resultados similares ao do estudo DECLARE-TIMI: redução de complicações associadas à insuficiência cardíaca, mas sem reduzir desfechos cardiovasculares maiores ou morte por todas as causas (12).
Sobre efeitos adversos, há aumento de risco de infecções urinárias e genitais com o uso de dapagliflozina. Por causar glicosúria e por apresentar um efeito de diurese osmótica, pode causar hipotensão em alguns pacientes principalmente em idosos e pacientes com TFG < 60 ml/min/1,73m². Como este medicamento depende diretamente do bom funcionamento renal para conseguir agir nos túbulos proximais, perde-se a eficácia em caso de TFG <45 mL/min/1,73m², não sendo recomendado o seu uso nestes casos, e devendo haver suspensão do tratamento em casos de TFG < 30 mL/min/1,73m² (13,14).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
CLORIDRATO DE METFORMINA; DAPAGLIFLOZINA	(5 + 1000) MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 60	12	R$ 156,14	R$ 1.873,68

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
A dapagliflozina comercializada no Brasil e com registro de preço na tabela CMED é fabricada pelo laboratório AstraZeneca do Brasil Ltda, sob o nome comercial Forxiga e como medicamento genérico. Em consulta à tabela CMED em março de 2026 e com os dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima.
Um primeiro relatório da CONITEC avaliou o impacto orçamentário da incorporação dos inibidores de SGLT2 (empaglifozina ou dapaglifozina) em diferentes cenários. Frente aos resultados, a CONITEC na época, deliberou incorporar apenas a dapagliflozina para pacientes com mais de 65 anos, com doença cardiovascular estabelecida e que não tenham obtido controle adequado com uso de metformina e sulfonilureia. Posteriormente, em relatório mais recente, foi deliberado a ampliação de uso para indivíduos com idade entre 40 e 64 anos, com necessidade de segunda intensificação de tratamento para DM2 e alto risco para doença cardiovascular ou com doença cardiovascular já estabelecida (13).
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) realizou análise e concluiu que o uso de dapagliflozina em associação à metformina e sulfonilureia pode ser uma alternativa custo efetiva (£ 37,997/QALY) (15). Em 2022, a agência passou a considerar o uso de dapagliflozina em associação à metformina, como primeira linha de tratamento para: i) pacientes com fatores de risco cardiovascular ou doença cardiovascular estabelecida; ou ii) em monoterapia para pacientes com insuficiência cardíaca, doença cardiovascular estabelecida,

ou alto risco de desenvolvimento de doença cardiovascular, com presença comprovada de contraindicação ou intolerância ao uso de metformina (16).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: diminuição dos níveis séricos de HbA1c em cerca de 1% e diminuição dos eventos cardiovasculares, em comparação com placebo, com efeito comparável aos outros representantes da mesma classe farmacológica.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE METFORMINA + DAPAGLIFLOZINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O medicamento pleiteado pela parte autora é uma associação em um único comprimido de dois medicamentos disponíveis no SUS em separado: metformina e dapagliflozina. Apesar da facilidade posológica, não há justificativa científica que sustente a preferência pelo comprimido combinado em relação ao uso de comprimidos separados de metformina e de dapagliflozina.
A metformina encontra-se disponibilizada na rede pública de saúde e está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), integrando o Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja responsabilidade executiva de aquisição e fornecimento é dos municípios, conforme disposto pela Portaria do Ministério de Saúde nº 1555/2013. Para que a parte autora tenha acesso ao referido tratamento, esta deverá procurar a rede básica com documento de identidade, receituário médico e carteira do SUS. A dapagliflozina compõe o elenco de medicamentos do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), mas encontra-se disponível para pacientes acima de 65 anos pelo programa farmácia popular.
Devido à possibilidade de aquisição dos medicamentos por via administrativa, em formulações separadas, justifica-se o parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Diabete Melito Tipo 2 [Internet]. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC); 2026. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/2026/pcdt-diabete-melito-tipo-2
2. ElSayed NA, McCoy RG, Aleppo G, Balapattabi K, Beverly EA, Briggs Early K, et al. 2. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Care in Diabetes—2025. Diabetes Care. 2025;48(Supplement 1):S27–49. doi:10.2337/dc25-S002
3. International Diabetes Federation (IDF). Diabetes country report 2000–2050: Brazil [Internet]. 2025. Available from: https://diabetesatlas.org/data-by-location/country/brazil/
4. Weinert LS, Leitão, CB L, Schimidt, MI, Schaan, B. Diabetes Melito: Diagnóstico e Tratamento. In: Medicina Ambulatorial- Condutas de Atenção Primária baseadas em Evidências. p. 905–19.
5. American Diabetes Association. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment:

Standards of Medical Care in Diabetes—2025. Diabetes Care. 2025;48(Supplement_1):S181–206. doi:10.2337/dc25-a009
6. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Canagliflozin, dapagliflozin and empagliflozin as monotherapies for treating type 2 diabetes. Guidance NICE [Internet]. NICE; 2016. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ta390
7. CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. Relatório de recomendação: Dapagliflozina para pacientes com diabete melito tipo 2 (DM2) com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40–64 anos [Internet]. 2023. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20230405_Relatorio_820_dapagliflozina_final.pdf
8. Zou CY, Liu XK, Sang YQ, Wang B, Liang J. Effects of SGLT2 inhibitors on cardiovascular outcomes and mortality in type 2 diabetes: A meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2019 Dec;98(49):e18245. doi:10.1097/MD.0000000000018245 PubMed PMID: 31804352; PubMed Central PMCID: PMC6919451.
9. Feng M, Lv H, Xu X, Wang J, Lyu W, Fu S. Efficacy and safety of dapagliflozin as monotherapy in patients with type 2 diabetes mellitus: A meta-analysis of randomized controlled trials. Medicine (Baltimore). 2019 Jul;98(30):e16575. doi:10.1097/MD.0000000000016575 PubMed PMID: 31348290; PubMed Central PMCID: PMC6709066.
10. Araki E, Onishi Y, Asano M, Kim H, Yajima T. Efficacy and safety of dapagliflozin over 1 year as add-on to insulin therapy in Japanese patients with type 2 diabetes: the DAISY (Dapagliflozin Added to patients under InSulin therapY) trial. Diabetes Obes Metab. 2017 Apr;19(4):562–70. doi:10.1111/dom.12853 PubMed PMID: 27987240.
11. Cahn A, Mosenzon O, Wiviott SD, Rozenberg A, Yanuv I, Goodrich EL, et al. Efficacy and Safety of Dapagliflozin in the Elderly: Analysis From the DECLARE-TIMI 58 Study. Diabetes Care. 2020 Feb;43(2):468–75. doi:10.2337/dc19-1476 PubMed PMID: 31843945.
12. Täger T, Atar D, Agewall S, Katus HA, Grundtvig M, Cleland JGF, et al. Comparative efficacy of sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors (SGLT2i) for cardiovascular outcomes in type 2 diabetes: a systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials. Heart Fail Rev. 2021 Nov;26(6):1421–35. doi:10.1007/s10741-020-09954-8 PubMed PMID: 32314085; PubMed Central PMCID: PMC8510986.
13. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2 [Internet]. 2024. Available from: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/ecv/publicacoes/protocolo-clinico-de-diretrizes-terapeuticas-pcdt-para-diabetes-mellitus-tipo-ii/@@download/file
14. Filippatos TD, Liberopoulos EN, Elisaf MS. Dapagliflozin in patients with type 2 diabetes mellitus. Ther Adv Endocrinol Metab. 2015 Feb;6(1):29–41. doi:10.1177/2042018814558243 PubMed PMID: 25678954; PubMed Central PMCID: PMC4321869.
15. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Dapagliflozin in triple therapy for treating type 2 diabetes. Guidance NICE [Internet]. NICE; 2016 [cited 2023 Mar 8]. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ta418
16. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 2 Diabetes in Adults: Management. NICE Guideline [NG28] [Internet]. London, UK: National Institute for Health and Care Excellence; 2020. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/chapter/Recommendations#drug-treatment-2

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentação anexa (Num. 134234664 - Pág. 7), a parte autora, de 72 anos, tem o diagnóstico de diabetes mellitus insulino-dependente, além de obesidade, hipertensão e dislipidemia. É relatado controle ruim com metformina, glibenclamida e insulina NPH, com adição de pioglitazona e comprimido combinado de dapagliflozina e metformina ao esquema terapêutico (Num. 134234663 - Pág. 8). Cabe ressaltar que o perfil demográfico, o tratamento vigente e o tratamento proposto são condizentes com diabetes mellitus tipo 2 (DM2), apesar da menção de diabetes mellitus tipo 1 em inicial do processo. Há negativa administrativa da secretaria estadual de saúde (Num. 134234663 - Pág. 14).
Esta nota versa sobre o uso da dapagliflozina+metformina no tratamento do DM2.
O diabetes mellitus tipo 2 (DM2) é uma doença metabólica crônica caracterizada por resistência à insulina e redução progressiva da secreção de insulina, resultando em hiperglicemia persistente. Trata-se de condição altamente prevalente, de etiologia multifatorial, associada a fatores como obesidade, sedentarismo e predisposição genética (1,2). Estima-se que mais de 1,1 bilhão de pessoas sejam afetadas globalmente, sendo o DM2 responsável por cerca de 95% dos casos de diabetes. No Brasil, a prevalência é de aproximadamente 12,9% da população adulta, com parcela significativa ainda sem diagnóstico (3).
As complicações do DM2, decorrentes principalmente do controle glicêmico inadequado, incluem alterações microvasculares (retinopatia, nefropatia e neuropatia) e macrovasculares (doença cardiovascular e cerebrovascular), com impacto significativo na morbimortalidade. O manejo deve ser integral, envolvendo medidas farmacológicas e, de forma essencial, intervenções não medicamentosas, como alimentação equilibrada, prática regular de atividade física e adoção de hábitos saudáveis, incluindo cessação do tabagismo e controle de fatores de risco cardiovascular (4).
O tratamento tem como objetivos o controle glicêmico, a redução de peso quando indicada e o manejo de comorbidades associadas. A avaliação do controle metabólico baseia-se principalmente na hemoglobina glicada (HbA1c), sendo, em geral, recomendada meta ? 7,0%, com redução comprovada de complicações, devendo ser individualizada conforme características clínicas do paciente. Metas menos rigorosas podem ser adotadas em idosos ou indivíduos com maior risco de eventos adversos. Em relação às glicemias, recomenda-se, de forma geral, valores de jejum entre 80 e 130 mg/dL e inferiores a 180 mg/dL após as refeições, com flexibilização dos alvos em populações mais vulneráveis (5).

Tecnologia 501850-B

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: diabetes mellitus insulino-dependente

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA

Via de administração: VO

Posologia: cloridrato de pioglitazona 30 mg, 1 cp ao dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim, metformina, glibenclamida, gliclazida, dapagliflozina, insulina NPH e insulina regular (1).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia:

CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A pioglitazona é o único hipoglicemiante oral da classe das tiazolidinedionas disponível no Brasil. Em 2010, a European Medicines Agency (EMA) suspendeu as vendas de rosiglitazona e, em junho de 2011, as agências de medicamentos da França e da Alemanha também suspenderam o uso de pioglitazona, devido a preocupações de que os riscos gerais da rosiglitazona e da pioglitazona excedam seus benefícios. O primeiro fármaco dessa classe a ser utilizado clinicamente, a troglitazona, foi retirado do mercado por causar disfunção hepática e, em alguns pacientes, insuficiência hepática (6). O seu mecanismo de ação envolve o aumento da sensibilidade à insulina agindo no tecido adiposo, músculos e, em menor extensão, no fígado, para aumentar a utilização de glicose e, consequentemente, diminuir seus níveis séricos (7). No tratamento do DM2, a dose diária recomendada de pioglitazona varia entre 15mg e 45mg (8).
Em relação a sua eficácia em diminuir os níveis séricos de glicose, quando utilizadas em monoterapia, as tiazolidinedionas reduzem a HbA1c em aproximadamente 0,5 a 1,4 por cento (9). Além do uso como monoterapia, as tiazolidinedionas foram estudadas em combinação com metformina, sulfonilureias, insulina, inibidores da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4), agonistas do receptor do peptídeo semelhante ao glucagon 1 (GLP-1) e inibidores do co-transportador de sódio e glicose 2 (SGLT2). Neste contexto, demonstraram capacidade em reduzir em cerca de 1% a HbA1c, efeito comparável às outras classes farmacológicas (6,7).
Em relação à prevenção de complicações crônicas, essa classe farmacológica está associada ao aumento de eventos cardiovasculares. Embora tanto a rosiglitazona quanto a pioglitazona tenham um efeito semelhante na incidência de insuficiência cardíaca (ambos aumentando o risco), eles parecem ter efeitos díspares nos desfechos isquêmicos. Especificamente em relação a pioglitazona, esta parece ter um efeito neutro ou uma discreta diminuição na incidência de eventos cardiovasculares isquêmicos, conforme avaliado pelo estudo Prospective Pioglitazone Clinical Trial in Macrovascular Events (PROactive), que incluiu 5.238 pacientes com DM2 e complicações macrovasculares estabelecidas (10). Neste estudo, não foi observada diferença na incidência do desfecho primário do estudo (composto de mortalidade por todas as causas, infarto do miocárdio não fatal e silencioso, acidente vascular cerebral, síndrome coronariana aguda, intervenção cirúrgica nas artérias coronárias ou da perna, ou amputação da perna): 19,7 vs. 21,7% (Razão de riscos/HR 0,90; IC95% 0,80 a 1,02). Houve, no entanto, uma diminuição significativa no desfecho secundário principal (composto de mortalidade por todas as causas, infarto do miocárdio não fatal ou acidente vascular cerebral não fatal) no grupo de pioglitazona: 11,6 vs. 13,6% (HR 0,84; IC95% 0,72 a 0,98).
O principal limitante do uso da pioglitazona é o seu perfil de efeitos adversos. Quaisquer possíveis benefícios cardiovasculares potenciais da pioglitazona devem ser avaliados em relação ao risco aumentado de insuficiência cardíaca, ganho de peso, retenção de líquidos e

fraturas. Em relação a insuficiência cardíaca, em metanálises de estudos randomizados de tiazolidinedionas para o tratamento ou prevenção de DM2, o risco relativo estimado (RR) de insuficiência cardíaca em pacientes designados aleatoriamente para tiazolidinedionas em comparação com placebo variou de 1,5 a 2,1 (IC95% 1,2 a 2,4 e 1,1 a 4,1, respectivamente) (8). O risco de fraturas, por sua vez, foi estimado em cerca de 2,59 (IC95% 0,96 a 7,01) em estudo de base populacional realizado no Reino Unido (11). Em uma revisão retrospectiva de eventos adversos do estudo PROactive, houve uma taxa mais alta de fraturas em mulheres recebendo pioglitazona (5,1% vs. 2,5% com placebo), mas não em homens (11,12). Além disso, há incerteza sobre a associação entre a pioglitazona e o câncer de bexiga, em função de resultados conflitantes de vários estudos (11). Se houver risco aumentado, provavelmente é pequeno mas, mesmo assim, deve ser discutido com os pacientes antes do início da terapia.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30	12	R$ 106,95	R$ 1.283,40

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

A pioglitazona é produzida por diferentes indústrias farmacêuticas, na apresentação de 15 mg, 30 mg e 45 mg. Para o cálculo da estimativa de custo anual do tratamento pleiteado, demonstrado na tabela acima, considerou-se o representante deste fármaco com menor custo na tabela CMED, em março de 2026, e os dados de prescrição médica juntados aos autos processuais.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do sistema de saúde britânico, não avaliou o uso da pioglitazona em pacientes com DM2. Nas suas recomendações de tratamento de DM2, a pioglitazona é descrita como alternativa para terapia inicial de pacientes que não toleram ou possuem contraindicação à metformina e como alternativa para intensificar o tratamento em pacientes que não atingiram o alvo glicêmico. Ao longo de todo o documento, diversas vezes, é ressaltada a necessidade de cuidado com os possíveis efeitos adversos desse fármaco (em especial insuficiência cardíaca, neoplasia de bexiga e fraturas) (13).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora do controle glicêmico, avaliado pela diminuição dos níveis séricos de HbA1c, porém com perfil de segurança pior em relação a insuficiência cardíaca quando comparado à outros hipoglicemiantes.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidência científica de que a pioglitazona diminui a glicemia (com redução de cerca de 1% da HbA1c) quando comparado ao placebo. Entretanto, a pioglitazona apresenta potenciais efeitos adversos importantes e graves e não há evidência de benefício deste fármaco sobre a prevenção de complicações crônicas, quando comparado a outros medicamentos disponíveis no SUS.
No caso em tela, não fica comprovada a exaustão de terapias disponíveis no SUS, uma vez que não há relato de uso de dapagliflozina ou insulina regular, além de não constarem informações a respeito da terapia não medicamentosa, com controle nutricional e atividade física.
Desta forma, manifestamo-nos de forma desfavorável à concessão judicial do medicamento.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:
1. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Diabete Melito Tipo 2 [Internet]. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC); 2026. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/2026/pcdt-diabete-melito-tipo-2
2. ElSayed NA, McCoy RG, Aleppo G, Balapattabi K, Beverly EA, Briggs Early K, et al. 2. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Care in Diabetes—2025. Diabetes Care. 2025;48(Supplement 1):S27–49. doi:10.2337/dc25-S002
3. International Diabetes Federation (IDF). Diabetes country report 2000–2050: Brazil [Internet]. 2025. Available from: https://diabetesatlas.org/data-by-location/country/brazil/
4. Weinert LS, Leitão, CB L, Schimidt, MI, Schaan, B. Diabetes Melito: Diagnóstico e Tratamento. In: Medicina Ambulatorial- Condutas de Atenção Primária baseadas em Evidências. p. 905–19.
5. American Diabetes Association. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes—2025. Diabetes Care. 2025;48(Supplement_1):S181–206. doi:10.2337/dc25-a009
6. Inzucchi S, Lupsa B. UpToDate [Internet]. 2022. Thiazolidinediones in the treatment of type 2 diabetes mellitus - UpToDate. Available from: https://www.uptodate.com/contents/thiazolidinediones-in-the-treatment-of-type-2-diabetes-mellitus
7. Kopacek C, Schaan BD, Gomez R, Caletti G, Scheffel RS. Farmacologia do Diabetes. In: Farmacologia Clínica. Rio de Janeiro: Elsevier Inc.; 2017.
8. UpToDate. Pioglitazone: Drug information [Internet]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/pioglitazone-drug-information
9. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2025 [Internet]. Sociedade Brasileira de Diabetes; 2025. Available from: https://diretriz.diabetes.org.br/
10. Dormandy JA, Charbonnel B, Eckland DJA, Erdmann E, Massi-Benedetti M, Moules IK, et al. Secondary prevention of macrovascular events in patients with type 2 diabetes in the PROactive Study (PROspective pioglitAzone Clinical Trial In macroVascular Events): a randomised controlled trial. Lancet Lond Engl. 2005 Oct 8;366(9493):1279–89. doi:10.1016/S0140-6736(05)67528-9 PubMed PMID: 16214598.
11. Meier C, Kraenzlin ME, Bodmer M, Jick SS, Jick H, Meier CR. Use of thiazolidinediones and fracture risk. Arch Intern Med. 2008 Apr 28;168(8):820–5. doi:10.1001/archinte.168.8.820

PubMed PMID: 18443256.
12. Dormandy J, Bhattacharya M, van Troostenburg de Bruyn AR, PROactive investigators. Safety and tolerability of pioglitazone in high-risk patients with type 2 diabetes: an overview of data from PROactive. Drug Saf. 2009;32(3):187–202. doi:10.2165/00002018-200932030-00002 PubMed PMID: 19338377.
13. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 2 diabetes in adults: management (NG28) – Update information [Internet]. 2026. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/chapter/Update-information

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentação anexa (Num. 134234664 - Pág. 7), a parte autora, de 72 anos, tem o diagnóstico de diabetes mellitus insulino-dependente, além de obesidade, hipertensão e dislipidemia. É relatado controle ruim com metformina, glibenclamida e insulina NPH, com adição de pioglitazona e comprimido combinado de dapagliflozina e metformina ao esquema terapêutico (Num. 134234663 - Pág. 8). Cabe ressaltar que o perfil demográfico, o tratamento vigente e o tratamento proposto são condizentes com diabetes mellitus tipo 2 (DM2), apesar da menção de diabetes mellitus tipo 1 em inicial do processo. Há negativa administrativa da secretaria estadual de saúde (Num. 134234663 - Pág. 14).
Esta nota versa sobre o uso da pioglitazona no tratamento do DM2.
O diabetes mellitus tipo 2 (DM2) é uma doença metabólica crônica caracterizada por resistência à insulina e redução progressiva da secreção de insulina, resultando em hiperglicemia persistente. Trata-se de condição altamente prevalente, de etiologia multifatorial, associada a fatores como obesidade, sedentarismo e predisposição genética (1,2). Estima-se que mais de 1,1 bilhão de pessoas sejam afetadas globalmente, sendo o DM2 responsável por cerca de 95% dos casos de diabetes. No Brasil, a prevalência é de aproximadamente 12,9% da população adulta, com parcela significativa ainda sem diagnóstico (3).
As complicações do DM2, decorrentes principalmente do controle glicêmico inadequado, incluem alterações microvasculares (retinopatia, nefropatia e neuropatia) e macrovasculares (doença cardiovascular e cerebrovascular), com impacto significativo na morbimortalidade. O manejo deve ser integral, envolvendo medidas farmacológicas e, de forma essencial, intervenções não medicamentosas, como alimentação equilibrada, prática regular de atividade física e adoção de hábitos saudáveis, incluindo cessação do tabagismo e controle de fatores de risco cardiovascular (4).
O tratamento tem como objetivos o controle glicêmico, a redução de peso quando indicada e o manejo de comorbidades associadas. A avaliação do controle metabólico baseia-se principalmente na hemoglobina glicada (HbA1c), sendo, em geral, recomendada meta ? 7,0%, com redução comprovada de complicações, devendo ser individualizada conforme características clínicas do paciente. Metas menos rigorosas podem ser adotadas em idosos ou indivíduos com maior risco de eventos adversos. Em relação às glicemias, recomenda-se, de forma geral, valores de jejum entre 80 e 130 mg/dL e inferiores a 180 mg/dL após as refeições, com flexibilização dos alvos em populações mais vulneráveis (5).