



PROJETO DE LEI Nº , DE 2025.
(Do Sr. VERMELHO)

Dispõe sobre a disponibilização do medicamento dapagliflozina no Sistema Único de Saúde, inclusive por meio do Programa Farmácia Popular, a todos os pacientes com idade igual ou superior a 18 anos diagnosticados com pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei dispõe sobre a oferta do medicamento dapagliflozina no Sistema Único de Saúde-SUS, inclusive por meio do Programa Farmácia Popular instituído pela Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, a todos os pacientes com idade igual ou superior a 18 anos diagnosticados com pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2.

Art. 2º A dapagliflozina deverá ser disponibilizada gratuitamente no Sistema Único de Saúde-SUS, inclusive por meio do Programa Farmácia Popular instituído pela Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, nas seguintes condições:

I - Para pacientes com diagnóstico de pré-diabetes ou com diabetes mellitus tipo 2;

I - Com prescrição e avaliação clínica de profissional de saúde capacitado, levando em consideração a necessidade clínica e o potencial benefício do tratamento.





Art. 3º O Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Art. 4º. Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei visa ampliar a faixa etária para o uso da dapagliflozina no Sistema Único de Saúde e nas farmácias populares para todos os pacientes diagnosticados com pré-diabetes ou diabetes mellitus tipo 2.

A diabetes mellitus é uma doença metabólica crônica causada pela produção insuficiente ou má absorção de insulina, hormônio que regula a glicose no sangue e garante energia para o organismo. Segundo dados do Ministério da Saúde e de acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes, existem atualmente, no Brasil, mais de 13 milhões de pessoas vivendo com a doença, o que representa 6,9% da população nacional¹.

Esta incapacidade é provocada por fatores como obesidade, sedentarismo e hereditariedade. O tipo 2 é mais comum e acomete 90% dos pacientes diagnosticados².

Um levantamento do Ibope solicitado pela Merck, empresa farmacêutica, aponta que 42% dos brasileiros não sabem o que é a pré-diabetes. Isso significa que muitas pessoas negligenciam os sintomas da enfermidade por falta de conhecimento, o que pode evoluir para diabetes e acarretar graves consequências para a vida toda.

O pré-diabetes é uma categoria de risco aumentado para o desenvolvimento do diabetes mellitus. Conhecê-lo é importante para tentar

¹ <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/diabetes>

² <https://portal.afya.com.br/endocrinologia/diabetes-tipo-2-anvisa-aprova-generico-do-forxiga>





reverter alguns quadros com mudanças de hábitos e assim, controlar o desenvolvimento da doença.

Portanto, o diagnóstico precoce de pré-diabetes pode ser uma segunda chance para evitar sua evolução. Infelizmente 47% dos diabéticos não passaram por um diagnóstico de pré-diabetes³.

O diabetes tipo 2, quando não controlado, pode levar a diversas complicações graves além do aumento da morbidade e mortalidade. Sendo assim, diante da grande necessidade em evitar o seu desenvolvimento, em março de 2023, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, órgão vinculado ao Ministério da Saúde, apresentou relatório recomendando o medicamento Dapagliflozina para pacientes com diabetes mellitus 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.

A inclusão no Sistema Único de Saúde e nas farmácias populares da dapagliflozina, um medicamento eficaz não apenas no controle glicêmico, mas também na redução de doenças cardiovasculares, neuropatias, nefropatias e problemas de visão, foi um avanço significativo na prevenção ou retardamento no desenvolvimento dessas complicações.

Contudo, os descontos concedidos pelas farmácias populares contemplam apenas os pacientes com idade igual ou superior a 65 anos. Dessa forma, entendemos que a limitação do acesso à dapagliflozina apenas para pacientes acima de 65 anos cria uma desigualdade no tratamento de uma condição que afeta pessoas de diversas idades.

Garantir que todos os pacientes tenham acesso ao medicamento é uma questão de justiça social e equidade no cuidado de saúde. Oferecer

³ https://www.merckgroup.com/br-pt/company/press/press/20181109_pesquisa-pre-diabetes.html





dapagliflozina a uma faixa etária mais ampla pode também aumentar a adesão ao tratamento por parte dos pacientes, que consequentemente os motivará a gerenciar melhor sua saúde.

Estudos têm mostrado que a dapagliflozina é eficaz em melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 2, independentemente da idade. A expansão do uso deste medicamento pode ser respaldada por dados que demonstram benefícios claros em uma população mais jovem, com potencial para mudanças significativas na progressão da doença.

Com base em evidências científicas concluiu-se que a inclusão da dapagliflozina no tratamento de pré-diabetes e diabetes tipo 2 pode ser vista como uma estratégia preventiva em saúde pública.

Ao abordar a doença antes que ela possa progredir, ainda na fase pré-diabética, pode resultar em uma significativa redução dos custos associados a tratamentos de complicações a longo prazo.

Desse modo, ao oferecer dapagliflozina para todos os pacientes com diabetes tipo 2, o SUS poderá diminuir a incidência de internações hospitalares e procedimentos caros, aliviando a pressão sobre os recursos públicos.

Diante da relevância da matéria, contamos com o apoio dos ilustres pares para a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputado VERMELHO

PP/PR

