



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1631/2025

Rio de Janeiro, 30 de abril de 2025.

Processo nº 0808068-21.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora 35 anos, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo I**, necessitando de uso contínuo de insulina glargina (Lantus®) caneta descartável (para melhor controle glicêmico, com menor índice de hipoglicemia), insulina asparte (Novorapid®) (para controle de picos glicêmicos nas refeições) e uso de hipoglicemiantes **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) para melhora de HBA1C. Reitero a feitura de glicemias capilares pelo menos 4x ao dia, para ajuste de controle glicêmico e um melhor controle clínico (Num. 179280345 - Pág. 1). Consta solicitação do medicamento pleiteado **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®).

Cabe esclarecer que, conforme bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o medicamento **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) possui indicação apenas para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2. Ressalta-se que o uso deste medicamento em pacientes com **diabetes mellitus tipo 1 não é autorizado em bula¹**, não sendo recomendado, uma vez que a eficácia e segurança neste grupo populacional não foram estabelecidas. Portanto, o **pleito solicitado não encontra respaldo na indicação terapêutica aprovada para o referido medicamento**.

No que tange à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS do medicamento pleiteado, informa-se que a **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

A associação medicamentosa **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), com base no qual os seguintes medicamentos são disponibilizados²:

- *Insulinas NPH e Regular*, fornecidos pelo Município de Niterói, por meio da Atenção Básica.

¹ Bula do medicamento empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg (Glyxambi®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química E Farmacêutica LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=glyxambi>. Acesso: 30 abr. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 17, de 12/11/2019. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 30 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- *Insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação prolongada são fornecidos pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes com DM1 que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.*

Entretanto, cabe ressaltar, conforme documento médico (Num. 179280345 - Pág. 1) **a autora já se encontra em uso dos medicamentos preconizados no PCDT do DM1, as insulinas análogas de ação rápida e prolongada.**

Considerando todo o exposto, conclui-se que o medicamento **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) não possui indicação aprovada para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1, não é padronizado no Sistema Único de Saúde (SUS), e não foi avaliado pela CONITEC para essa condição.

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

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³.

De acordo com publicação da CMED⁴, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 240,07, para o ICMS 0%⁹.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³BRASIL 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: 30 abr. 2025.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 abr. 2025.