

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 hipoglicemiante **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 bula**¹, 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 Diabetes 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.

- *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/cmmed/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=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 abr. 2025.