



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2358/2025

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2025.

Processo nº 0826507-23.2025.8.19.0021,
ajuizado por

Conforme documento médico (Num. 197931677 - Pág. 1-3), a Autora, 54 anos, apresenta **diabetes mellitus não-insulinodependente** (CID-10: E11), com retinopatia diabética grave, e risco de perda da visão de ambos os olhos. Sendo prescrito o uso do medicamento: **empagliflozina 25mg** (Jardiance®).

Informa-se que o medicamento **empagliflozina 25mg** (Jardiance®) está indicado¹ ao manejo do quadro clínico da Requerente.

Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento **empagliflozina 25mg** (Jardiance®) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) por intermédio da Portaria SECTICS/MS nº 7/2024 - 28/02/2024, no qual os seguintes medicamentos foram listados:

- Hipoglicemiantes metformina de liberação imediata (comprimido de 500mg e 850mg), metformina de liberação prolongada (comprimido de 500mg [XR]), glibenclâmida (comprimido 5mg) e gliclazida (comprimido de 30mg), e Insulinas NPH e Regular, Insulinas de ação prolongada (glargina) e de ação rápida (lispro), fornecidos pelo município de Duque de Caxias, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME (2024) do município.
- Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) – dapagliflozina (da mesma classe farmacológica do pleito empagliflozina) é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes com DM2 que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.

Além disso, também são fornecidos por meio do **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{2,3} os medicamentos: cloridrato de metformina 500mg (comprimido simples e comprimido de liberação prolongada) e 850mg (comprimido simples); dapagliflozina 10mg (comprimido); glibenclâmida 5mg (comprimido); insulina humana regular 100UI/mL.

¹ Bula do medicamento empagliflozina (Jardiance®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=JARDIANCE>>. Acesso em: 17 jun. 2025.

² Programa Governo Federal que visa complementar a disponibilização de medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde, por meio de parceria com farmácias da rede privada.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/codigos-de-barras/2025/lista-de-medicamentos-pfpb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 17 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Embora a classe farmacológica indicada à Autora (**empagliflozina**) esteja recomendada em diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes⁴, torna-se imperioso ressaltar que, com base no arsenal terapêutico disponibilizado no SUS e nas diretrizes do Ministério da Saúde para o manejo da doença, não há como garantir que houve esgotamento das possibilidades terapêuticas padronizadas para o tratamento do caso em tela.

Diante do exposto, considerando o quadro clínico da Autora (Num. 197931677 - Pág. 1-3), recomenda-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de substituição pelo medicamento dapagliflozina, padronizado e da mesma classe terapêutica do pleito.

A forma de acesso aos medicamentos fornecidos por meio do CEAF, atenção básica e Farmácia Popular do Brasil está descrita em **ANEXO I**.

O medicamento aqui pleiteado **apresenta registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁵. De acordo com publicação da CMED, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁶:

- **Empagliflozina 25mg (Jardiance®)** – 30 comprimidos, apresenta preço de venda ao governo correspondente a R\$ 154,10.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CYNTHIA KANE

Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID: 3044995-2

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID: 436.475-02

⁴ Ruy Lyra, Luciano Albuquerque, Saulo Cavalcanti, Marcos Tambascia, Wellington S. Silva Júnior e Marcello Casaccia Bertoluci. Manejo da terapia antidiabética no DM2. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2024).

⁵ BRASIL 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: 17 jun. 2025.

⁶ Paineis de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.