



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]), glibenclamida (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); glibenclamida 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=JARDIANC>>. 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.



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 3^a 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 Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.