



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2371/2025

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2025.

Processo nº 0804461-44.2025.8.19.0052,
ajuizado por

Conforme documento médico (Num. 199570043 - Págs. 2 a 4), a Autora, com 47 anos, apresenta **diabete mellitus tipo 2**. Já foram realizadas outras tentativas de tratamento com outras medicações, porém sem sucesso em atingir o alvo glicêmico. Sendo prescrito o uso do medicamento **empagliflozina 12,5mg + cloridrato de metformina 850mg** (Jardiance Duo®). Foi citada a classificação internacional de doenças (CID-10) E11.7 - Diabetes mellitus não-insulinodependente, com complicações múltiplas.

Informa-se que o medicamento **empagliflozina 12,5mg + cloridrato de metformina 850mg** (Jardiance Duo®) está indicado ao manejo do quadro clínico da Requerente.

Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, insta mencionar que o medicamento **empagliflozina 12,5mg + cloridrato de metformina 850mg** (Jardiance Duo®) 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 (comprimidos de 850mg e 500mg), glibenclamida (comprimido 5mg), gliclazida de liberação controlada (comprimido de 30mg e 60mg), insulina humana NPH e Regular, fornecidos pelo município de Araruama, por meio da Atenção Básica.
- *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**^{1,2} 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.

Embora a classe farmacológica indicada à Autora (**empagliflozina**) esteja recomendada em diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes³, torna-se imperioso ressaltar que, com

¹ 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.

² 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.

³ 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 que a Autora, apresenta 47 anos, recomenda-se que o médico assistente 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)⁴. De acordo com publicação da CMED, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁵:

- **Empagliflozina 12,5mg + cloridrato de metformina 850mg** (Jardiance Duo®) - 60 comprimidos, apresenta preço de venda ao governo correspondente a R\$ 162,47.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama, 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 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.

⁵ Paineis de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.