

**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**<sup>1,2</sup> 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 Diabetes<sup>3</sup>, torna-se imperioso ressaltar que, com

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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).



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)<sup>4</sup>. De acordo com publicação da CMED, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se<sup>5</sup>:

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

### É o parecer.

**À 1<sup>a</sup> 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

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.