



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2687/2025.

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2025.

Processo nº 0820215-79.2025.8.19.0002,
ajuizado por **M. A. D. A.**

De acordo com o documento médico acostado aos autos (Num. 202689731 - Págs. 2 e 3), trata-se de Autora com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2** descompensada. Foram prescritos os medicamentos metformina 850mg, **glimepirida 4mg** e **empagliflozina 25mg** (Jardiance®)

Informa-se que os pleitos **glimepirida 4mg** e **empagliflozina 25mg** (Jardiance®) **estão indicados** para o quadro clínico da Autora, **diabetes mellitus tipo 2**.

Glimepirida 4mg e empagliflozina 25mg (Jardiance®) **não integram** 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.

O medicamento **empagliflozina foi submetido à análise** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, com objetivo de prevenção de morte, dada a incerteza sobre o benefício do desfecho composto e sobre a origem dos benefícios de eficácia^{1,2}.

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 orais metformina de liberação imediata (comprimidos de 850mg e 500mg), glibenclamida (comprimido 5mg), gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada e insulinas NPH e regular*, fornecidos pelo município de Niterói, por meio da Atenção Básica.
 - Considerando que não houve relato de uso prévio (apenas do uso da metformina), contraindicação ou falha terapêutica, caso o médico assistente considere pertinente o uso das alternativas listadas, para ter acesso, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.

¹ CONITEC. Empagliflozina e Dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação nº 524, março/2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf>. Acesso em: 14 Jul. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório Nº 403. Dezembro/2018 – Empagliflozina para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_empagliflozina_dm2edoencacardiovascular.pdf>. Acesso em: 14 Jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT: dapagliflozina 10mg (comprimido).

Dessa forma, considerando o arsenal terapêutico preconizado no PCDT-DM2 publicado pelo Ministério da Saúde, a ausência de informações mais detalhadas acerca dos tratamentos já implementados previamente, **não é possível afirmar que foram esgotadas as opções farmacológicas disponibilizadas no SUS para o caso em tela**. Recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso dos medicamentos padronizados frente aos pleiteados.

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **Atenção Básica** está descrita em **ANEXO I**.

Por fim, informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁴:

- **Glimepirida 4mg** – 30 comprimidos R\$ 22,56
- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) – 10 comprimidos R\$51,38

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

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/cmed/precos>>. Acesso em: 14 jul. 2025.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWmZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 14 jul. 2025.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva.

Endereço: Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço - (21) 2622-9331.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.