



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3077/2025

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2025.

Processo nº 0049255-22.2014.8.19.0004,
ajuizado por **T.R.D.S.**

A presente ação refere-se à solicitação dos medicamentos **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **pioglitazona 15mg** (Stanglit®), **gliclazida 60mg** liberação prolongada (ClaziXR®) e do insumo **Lancetas** (Accu-Chek® Softclix), para tratamento de Autora, com diagnóstico de **diabetes melitus tipo 2** descompensada e sobrepeso (fls. 1500-1501).

Dito isto, informa-se que os medicamentos **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **pioglitazona 15mg** (Stanglit®), **gliclazida 60mg** liberação prolongada (ClaziXR®) **possuem indicação prevista em bula** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos.

No que tange à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que:

- **Empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) e **pioglitazona 15mg** (Stanglit®) **não integram** 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.
- **Gliclazida 30mg** liberação prolongada (*foi prescrito 60mg, para atingir a posologia prescrita, tomar 2 comprimidos de 30mg*) **é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de São Gonçalo no âmbito da **atenção básica**^{1,2}, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Para ter acesso ao referido fármaco, 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 sua disponibilização.

Os medicamentos **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg e pioglitazona 15mg** (Stanglit®) **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

Contudo, os membros da CONITEC avaliaram **isoladamente** a **empagliflozina** e deliberaram por recomendar pela **não incorporação** para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2³. No entendimento da plenária, com base nas evidências

¹ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

² A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Recomendações da Conitec. Empagliflozina e Dapagliflozina para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt->



apresentadas, a efetividade da Dapaglifozina e da **Empaglifozina** é semelhante, devendo ser incorporado o medicamento com menor preço.

Desse modo, para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴, conforme Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024, no qual os seguintes medicamentos foram listados:

- *Hipoglicemiantes orais* Metformina de liberação imediata (comprimido 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg), Gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de São Gonçalo, por meio da Atenção Básica.
- *Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2)* – Dapaglifozina 10mg é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes com DM2 em indivíduos com necessidade de segunda intensificação de tratamento com idade ≥ 40 anos e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%), ou; homens ≥ 55 anos ou mulheres ≥ 60 anos com alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como ao menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo⁴.

Impende ressaltar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos baseados em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento padronizado Dapaglifozina 10mg.

Conforme documentos médicos (fl. 113 e 14), a autora já fez uso dos medicamentos padronizados dapaglifozina 10mg, metformina 500mg (Glifage XR[®]), sulfonilureias (gliclazida) e do medicamento não padronizado liraglutida (Victoza[®]). Acrescenta-se que, embora tenha feito uso dapaglifozina, metformina e gliclazida, o laudo médico é faltoso em esclarecer se fez uso das insulinas NPH e regular. Assim, este Núcleo **não pode afirmar que foram esgotadas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS**.

Em caso positivo de uso dos demais medicamentos padronizados no SUS, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no **âmbito da Atenção Básica**, recomenda-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com os documentos médicos.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

br/midias/relatorios/2020/relatorio_524_empaglifozina_e_dapaglifozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf>. Acesso em: 07 ago. 2025.

⁴ Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 07 ago. 2025.



No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%⁶, tem-se:

- **Empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg (Glyxambi®)** – blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 240,07.
- **Pioglitazona 15mg (Stanglit®)** – blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 49,63.
- **Gliclazida 60mg liberação prolongada (ClaziXR®)** – blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 49,26.

No que tange à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS do insumo pleiteado, insta mencionar que:

- **lancetas estão padronizadas** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.
 - ✓ Para ter acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Cabe informar que segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, é **importante para todas as classificações do diabetes**, que os pacientes realizem **avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos**, visando atingir o bom controle da glicemia. O **automonitoramento glicêmico** é parte **fundamental** do tratamento, e a **medida da glicose no sangue capilar** é o teste de **referência**. Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios⁷.

Os insumos utilizados para a **automonitorização convencional, no âmbito do SUS** são os seguintes: glicosímetro capilar, tiras reagentes e **lancetas**.

O insumo pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **lancetas**. Assim, cabe mencionar que Accu-Chek® corresponde a marca e, segundo a Lei

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/cmmed/precos>>. Acesso em: 07 ago. 2025.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 07 ago. 2025.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizesteraeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcdt_diabete-melito-1.pdf>. Acesso em: 07 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Federal nº 14.133/2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo do 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