



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Diagnóstico: Diabetes mellitus não-insulino-dependente (Diabete Tipo 2) - CID E11

Prescrição: Sitagliptina + Metformina (Janumet XR® 50/1000) e Gliclazida (Diamicron MR® 30mg).

1. JANUMET XR® 50/1000 (SITAGLIPTINA + METFORMINA)

1.1 Indicação em bula (1)

Uso oral; uso adulto. É indicado como: terapia inicial em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 para melhorar o controle glicêmico quando dieta e exercícios não proporcionam controle glicêmico adequado; adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 inadequadamente controlados com metformina ou sitagliptina isoladamente ou para pacientes que já estão em tratamento combinado com sitagliptina e metformina em comprimidos separados; parte da terapia de combinação tripla com uma sulfonilureia como adjuvante à dieta e exercícios em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 inadequadamente controlado com qualquer dois destes três agentes: metformina, sitagliptina ou uma sulfonilureia; parte da terapia de combinação tripla com um agonista de PPAR γ (isto é, tiazolidinedionas) como adjuvante à dieta e exercícios em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 inadequadamente controlado com qualquer dois destes três agentes: metformina, sitagliptina ou um agonista de PPAR γ ; é indicado em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em combinação com insulina.

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

A associação sitagliptina + metformina não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) nem está contemplada no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabete Melito Tipo 2. No SUS, somente a metformina é disponibilizada isoladamente, não havendo oferta da associação com sitagliptina (2,3). O PCDT de Diabete Melito Tipo 2 contempla os seguintes medicamentos:

- **Biguanidas:**



- Cloridrato de metformina: comprimido de 500 mg e 850 mg;
- **Sulfonilureias:**
 - Glibenclamida: comprimido de 5 mg;
 - Gliclazida: comprimido de liberação prolongada de 30 mg e 60 mg, e comprimido de 80 mg.
- **Inibidores de SGLT2:**
 - Dapagliflozina: comprimidos de 10 mg.
- **Insulinas:**
 - Insulina humana NPH: suspensão injetável de 100 U/mL;
 - Insulina humana regular: solução injetável de 100 U/mL

Os seguintes medicamentos estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Glibenclamida (CBAF)
- Gliclazida (CBAF)
- Metformina, cloridrato (CBAF)
- Dapagliflozina (CEAF) - para pessoas com Diabetes Mellito Tipo 2 com idade igual ou superior a 40 anos, conforme critério de inclusão do PCDT.

1.3 Evidências Científicas

A sitagliptina, um inibidor da enzima DPP4, atua aumentando os níveis de GLP1, o que favorece a liberação de insulina e reduz a secreção de glucagon após as refeições, contribuindo para a redução da hemoglobina glicada (HbA1c). Essa classe apresenta redução moderada da HbA1c, boa tolerabilidade, baixo risco de hipoglicemia e, em geral, efeito neutro sobre o peso corporal. Embora tenha sido observado aumento das hospitalizações por insuficiência cardíaca com a saxagliptina, esse resultado não foi demonstrado com a sitagliptina, que apresentou segurança cardiovascular no estudo TECOS. Revisão sistemática com metanálise de 36 estudos demonstrou que a combinação de inibidores da DPP4 com metformina foi superior à metformina em monoterapia na redução da HbA1c, sem aumento da ocorrência de hipoglicemia ou de eventos adversos graves, embora tenha sido observado pequeno aumento médio do peso corporal (4).



Ensaio clínico randomizado, duplo cego, multicêntrico e controlado por placebo, conduzido por Derosa et al., demonstrou que, após 12 meses, a adição de sitagliptina à metformina foi significativamente mais eficaz do que a manutenção da metformina isolada na melhora do controle glicêmico, da função das células beta e da resistência à insulina em pacientes com Diabetes Mellitus Tipo 2 (5)

Ensaio clínico randomizado, duplo cego, multicêntrico e controlado por placebo, com 744 participantes, avaliou durante 24 semanas a coadministração inicial de sitagliptina 50 mg e metformina 500 mg ou 850 mg, ambas administradas duas vezes ao dia, em comparação às respectivas monoterapias e ao placebo. A terapia combinada proporcionou maior redução da HbA1c, maior proporção de pacientes que alcançaram as metas glicêmicas e reduções mais expressivas da glicose após as refeições. Embora a incidência total de hipoglicemia tenha sido maior nos grupos que receberam a combinação, os episódios de hipoglicemia sintomática foram pouco frequentes e semelhantes entre os grupos. Os eventos gastrointestinais foram leves ou moderados e ocorreram com maior frequência nos grupos que receberam as doses mais elevadas de metformina (6).

2. GLICLAZIDA

2.1 Indicação em bula (7)

É indicado no tratamento do: diabetes não insulino-dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso; diabetes com complicações vasculares.

2.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento gliclazida está padronizado pelo Ministério da Saúde, por meio do CBAF, nas apresentações de 30 mg (comprimido de liberação prolongada), 60 mg (comprimido de liberação prolongada) e 80 mg (comprimido). A apresentação de 30 mg, em comprimido de liberação prolongada, também consta na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Iguaba Grande (8).

3. CONCLUSÃO

A associação sitagliptina + metformina e a gliclazida possuem registro sanitário ativo e indicação em bula para o tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 2. O uso conjunto também possui respaldo regulatório, pois a bula prevê a associação de sitagliptina +



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
do ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

metformina com uma sulfonilureia quando o controle glicêmico permanece inadequado. A associação sitagliptina + metformina não está padronizada no SUS, embora a metformina isolada integre o CEAf. A gliclazida está disponível nesse componente e a apresentação prescrita, 30 mg de liberação prolongada, consta na REMUME de Iguaba Grande, devendo ser solicitada pela via administrativa municipal. A dapagliflozina integra o CEAf, conforme os critérios do PCDT, mas não foi analisada como parte do tratamento porque não consta como medicamento prescrito nos documentos clínicos apresentados.

Revisão sistemática com metanálise e ensaios clínicos randomizados demonstram que a combinação de sitagliptina e metformina melhora o controle glicêmico, com redução da HbA1c e baixa incidência de hipoglicemia. A gliclazida também possui eficácia reconhecida e é indicada pelo PCDT como opção preferencial entre as sulfonilureias para pessoas idosas. O tratamento conjunto requer acompanhamento glicêmico devido ao risco de hipoglicemia. As evidências analisadas sustentam a eficácia no controle glicêmico, mas não avaliaram diretamente a prevenção de amputações ou coma diabético.

O laudo médico informa resposta insatisfatória aos medicamentos padronizados e risco de lesões irreparáveis e amputações, porém não detalha as alternativas utilizadas, doses, duração dos tratamentos ou resultados laboratoriais. Assim, isoladamente, não demonstra de forma completa os requisitos de imprescindibilidade e ineficácia das alternativas do SUS. Ressalta-se, contudo, que o fornecimento do Janumet XR® já foi assegurado por sentença transitada em julgado, enquanto a gliclazida, por estar incorporada ao SUS e prevista na REMUME municipal, não se submete aos requisitos aplicáveis aos medicamentos não incorporados.

REFERÊNCIAS

- [1] MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA. **Janumet XR (fosfato de sitagliptina/cloridrato de metformina): comprimidos revestidos de liberação prolongada**: Bulário Eletrônico da Anvisa. São Paulo: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda., 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101710232>>. Acesso em: 14 jul. 2026.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename/rename>>.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

- [3] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, T. E I. EM S. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Diabetes Mellito Tipo 2:** Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 21 fev. 2026. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/diabete-melito-tipo-2.pdf/view>>. Acesso em: 16 jul. 2026.
- [4] **Nota Técnica nº 319490 – Sitagliptina + Metformina.** [s.l.] Justiça Estadual – Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, 2025. Disponível em: <<https://www.pje.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:319490:1751319158:381228c74787034b45ebd357d9057c227f7819698247a8b2164f15727b87bd0d>>.
- [5] DEROSA, G. et al. Effects of a combination of sitagliptin plus metformin vs metformin monotherapy on glycemic control, β -cell function and insulin resistance in type 2 diabetic patients. **Diabetes Research and Clinical Practice**, v. 98, n. 1, p. 51–60, out. 2012.
- [6] JI, L. et al. Randomized clinical trial of the safety and efficacy of sitagliptin and metformin co-administered to Chinese patients with type 2 diabetes mellitus. **Journal of Diabetes Investigation**, v. 7, n. 5, p. 727–736, 1 set. 2016.
- [7] LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA. **Diamicron MR (gliclazida): comprimidos de liberação prolongada 30 mg e 60 mg: bula para o profissional de saúde.** Bula para o profissional de saúde. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/4610?checkNotificado=false&checkRegistrado=true&substancia=5126&situacaoRegistro=V>>. Acesso em: 16 jul. 2026.
- [8] IGUABA GRANDE (RJ). PREFEITURA MUNICIPAL. SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE. **Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Iguaba Grande: REMUME 2025:** Boletim Oficial do Município de Iguaba Grande. Iguaba Grande, RJ: Prefeitura Municipal de Iguaba Grande, jan. 2025. Disponível em: <<https://iguaba.rj.gov.br/farmacia-municipal/>>. Acesso em: 16 jul. 2026.

Rio de Janeiro, 16/07/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



Documento assinado digitalmente

ALESSANDRA DE SOUZA

Data: 17/07/2026 09:18:57-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>