



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico: Diabetes melitos tipo 2, associada a quadro de neuropatia diabética.

Prescrição: sitagliptina + metformina (NIMEGON MET®)

1. SITAGLIPTINA + METFORMINA

1.1 Indicação (bula)

O medicamento em associação sitagliptina + metformina 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; como 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; como 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; como parte da terapia de combinação tripla com 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 tiazolidinedionas; e como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em combinação com insulina (Bula).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento em associação sitagliptina + metformina não pertence ao elenco da [Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME \(2024\)](#), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Alternativas terapêuticas 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
- Insulina Humana NPH (CBAF)
- Insulina Humana Regular (CBAF)

O medicamento em associação sitagliptina + metformina não pertence ao elenco da RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Não está previsto no PCDT de Diabetes Mellito Tipo 2. O medicamento, não está disponível no SUS como associação, apenas o componente metformina está disponível.

1.3 Evidência Científica

A sitagliptina, um inibidor da enzima DPP-4, atua aumentando os níveis de GLP1, o que resulta em maior liberação de insulina e redução do glucagon pós-refeições, diminuindo a hemoglobina glicada (HbA1c). Esta classe de medicamentos oferece uma redução moderada da HbA1c (cerca de 0,6%) e apresenta boa tolerabilidade, baixo risco de hipoglicemia e efeito neutro sobre o peso. Apesar de raras desvantagens como pancreatite e um possível aumento do risco de insuficiência cardíaca, a sitagliptina tem segurança cardiovascular confirmada, como demonstrado pelo estudo TECOS. Segundo a bula, a sitagliptina é indicada como adjuvante à dieta e ao exercício para o controle glicêmico em adultos com Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM2), podendo ser usada em monoterapia ou em combinação com outros antidiabéticos, incluindo a metformina. Metanálises indicam que a terapia combinada de inibidores de DPP4 com metformina é superior à metformina em monoterapia para redução da HbA1c, sem aumentar hipoglicemia ou efeitos adversos graves, embora possa haver um pequeno ganho de peso (NOTA TÉCNICA Nº 319490 – SITAGLIPTINA + METFORMINA, 2025).

Um ensaio clínico randomizado conduzido por Derosa et al. (2012) demonstrou que a combinação de sitagliptina com metformina foi significativamente mais eficaz do que a monoterapia com metformina na melhora do controle glicêmico, da função das células beta e da resistência à insulina em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Como a melhora sustentada da glicemia é um dos principais pilares na prevenção e na progressão



da neuropatia diabética, os achados deste estudo sustentam o uso dessa combinação farmacológica nesse contexto clínico.

Ensaio clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico e controlado por placebo (n=744), conduzido na China, avaliou a coadministração inicial de sitagliptina 50 mg b.i.d. e metformina (500 mg ou 850 mg b.i.d.) em comparação às monoterapias ou placebo por 24 semanas. A combinação promoveu reduções superiores de HbA1c (-1,67 a 1,83%) em relação às monoterapias e placebo ($p < 0,05$), maior proporção de pacientes atingindo metas glicêmicas ($< 7,0\%$ e $< 6,5\%$) e reduções mais expressivas de glicose pósprandial, com perfil de segurança favorável, baixa incidência de hipoglicemia sintomática e eventos gastrointestinais leves a moderados (JI et al., 2016).

2. ANÁLISE SOB A LUZ DOS TEMAS 6 E 1234 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

O medicamento sitagliptina + metformina não se encontra padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024) nem contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente para diabetes mellitus tipo 2, estando disponível no SUS apenas o componente metformina em monoterapia. Dessa forma, inexistente alternativa terapêutica de mesma classe farmacológica incorporada à rede pública que contemple o tratamento combinado aqui prescrito.

Observa-se que não há registro de submissão de pedido de incorporação da associação sitagliptina + metformina à CONITEC, assim como não foi avaliado pela comissão.

Cumprido destacar que o medicamento possui registro sanitário ativo na ANVISA, com evidências de eficácia e segurança sustentadas por ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas, que demonstram melhora significativa do controle glicêmico, baixa incidência de hipoglicemia e bom perfil de tolerabilidade em pacientes com diabetes tipo 2 inadequadamente controlados, reforçando a plausibilidade clínica de sua prescrição no caso em análise.

REFERÊNCIAS

DEROSA, Giuseppe 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*, [S. l.], v. 98, n. 1, p. 51–60, 2012. DOI:



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

10.1016/j.diabres.2012.05.022.

Disponível

em:

<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0168822712002100>. Acesso em: 15 set. 2025.

Ji, Linong 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**, [S. l.], v. 7, n. 5, p. 727–736, 2016. DOI: 10.1111/jdi.12511. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/jdi.12511>. Acesso em: 15 set. 2025.

Nota Técnica nº 319490 – Sitagliptina + Metformina (Janumet). . [s.l.] : Justiça Estadual – Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, 2025. Disponível em: <https://www.pje.jus.br/e-natjus/notaTecnicaDados.php?output=pdf&token=nt:319490:1751319158:381228c74787034b45ebd357d9057c227f7819698247a8b2164f15727b87bd0d>.

Rio de Janeiro, 15/09/2025.

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

