



COMUNICADO TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico CID10:

E11.- Diabetes mellitus não-insulino-dependente (Diabete Melito Tipo 2)

N18.9 - Insuficiência renal crônica não especificada

Histórico:

Prescrição: Empagliflozina e linagliptina (Glyxambi®)

1. EMPAGLIFLOZINA E LINAGLIPTINA

1.1 Indicação em bula

É indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2, associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos. Pode ser usado como tratamento inicial em pacientes não elegíveis ao tratamento com metformina (BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA., 2025).

1.2 Padronização no SUS

O medicamento empagliflozina + linagliptina não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024). Sem avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) até a presente data desse parecer.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabete Melito Tipo 2 encontra-se com status o seguinte status no painel de Elaboração e Atualização de PCDT da Conitec: Documento em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec, incluindo o período disponível para Consulta Pública (<https://www.gov.br/conitec/ptbr/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>).

1.3 Evidências Científicas

Um estudo clínico de fase 3, randomizado, duplo-cego e de grupos paralelos, publicado no *Diabetes Care* (DEFRONZO et al., 2015), demonstrou que a combinação



empagliflozina 25 mg + linagliptina 5 mg como terapia adjuvante à metformina proporciona reduções significativamente superiores em HbA1c, glicemia de jejum, peso corporal e pressão arterial, em comparação com os componentes isolados. A terapia foi bem tolerada ao longo de 52 semanas, com baixa incidência de hipoglicemia e perfil de segurança semelhante entre os grupos, o que a posiciona como uma alternativa eficaz e segura para o tratamento de pacientes com DM2 mal controlados com metformina.

A associação empagliflozina 25 mg + linagliptina 5 mg é respaldada por evidência científica, oriunda de um estudo clínico randomizado duplo-cego incluído na Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes (2024), que demonstrou eficácia superior na redução da HbA1c em comparação com os componentes isolados, ambos adicionados à metformina. Nesta análise, 61,8% dos pacientes atingiram HbA1c < 7% com a combinação, em contraste com 32,6% e 36,1% para empagliflozina e linagliptina isoladas, respectivamente, além de apresentar perfil de segurança semelhante entre os grupos, sem casos de hipoglicemia grave registrados.

A diretriz oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2025) classifica como evidência de alto nível os dados de um estudo clínico randomizado, duplo-cego, que demonstrou que a combinação empagliflozina 25 mg + linagliptina 5 mg, quando adicionada à metformina, resulta em controle glicêmico significativamente superior aos componentes isolados. Nesse estudo, 61,8% dos pacientes atingiram HbA1c < 7% com a combinação, comparado a 32,6% e 36,1% com empagliflozina e linagliptina isoladas, respectivamente. A segurança foi semelhante entre os grupos, sem episódios de hipoglicemia grave, o que respalda sua aplicação clínica em pacientes com DM2 com controle inadequado com metformina.

2. Conclusão

A paciente é portadora de diabetes mellitus tipo II (CID E11) e doença renal crônica em rim único (CID N18.9), condições que demandam controle rigoroso da glicemia para prevenção de complicações cardiovasculares e renais.

A combinação empagliflozina + linagliptina, embora não padronizada no SUS até o momento, é respaldada por evidência científica e diretrizes nacionais, demonstrando eficácia superior e segurança no controle glicêmico de pacientes com DM2



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

inadequadamente controlados com metformina. Seu uso está clinicamente justificado como alternativa terapêutica eficaz e bem tolerada, conforme demonstrado em estudo randomizado de fase 3 e reconhecido pela Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes.

REFERÊNCIAS

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Glyxambi: empagliflozina + linagliptina – comprimidos revestidos 10 mg/5 mg e 25 mg/5 mg. São Paulo, SP, 2025.

DEFRONZO, Ralph A.; LEWIN, Andrew; PATEL, Sanjay; LIU, Dacheng; KASTE, Renee; WOERLE, Hans J.; BROEDL, Uli C. Combination of Empagliflozin and Linagliptin as SecondLine Therapy in Subjects With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled on Metformin. **Diabetes Care**, [S. l.], v. 38, n. 3, p. 384–393, 2015. DOI: 10.2337/dc14-2364.

LYRA, Ruy; ALBUQUERQUE, Luciano; CAVALCANTI, Saulo; TAMBASCIA, Marcos; SILVA JÚNIOR, Wellington S.; BERTOLUCI, Marcello. Manejo da terapia antidiabética no DM2. *Em: BERTOLUCI, Marcello Casaccia et al. (eds.). Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes*. 2024. ed. [s.l.] : Conectando Pessoas, 2024. DOI: 10.29327/5412848.2024-7. Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-da-terapia-antidiabetica-no-dm2/>. Acesso em: 24 out. 2025.

LYRA, Ruy; VALENTE, Fernando; ALBUQUERQUE, Luciano; CAVALCANTI, Saulo; TAMBASCIA, Marcos; SILVA JÚNIOR, Wellington S.; BERTOLUCI, Marcello. Manejo da terapia antidiabética no DM2. *Em: BERTOLUCI, Marcello Casaccia et al. (eds.). Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes - Edição 2025*. 2025. ed. [s.l.] : Conectando Pessoas, 2025. DOI: 10.29327/5660187.2025-14. Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-daterapia-antidiabetica-no-dm2-2/>. Acesso em: 24 out. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

SÁ, João Roberto et al. Manejo da doença renal do diabetes. *Em: BERTOLUCI, Marcello Casaccia et al. (eds.). Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes - Edição 2025*. 2025. ed. [s.l.] : Conectando Pessoas, 2025. DOI: 10.29327/5660187.2025-2. Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-da-doenca-renal-do-diabetes/>. Acesso em: 24 out. 2025.

Rio de Janeiro, 24/10/2025.

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

