



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 191/2021
Parecer complementar ao nº 423/2020

Vitória, 23 de fevereiro de 2021

Processo Nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do Juizado Especial Fazenda Pública Cachoeiro de Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. Fábio Pretti – sobre os medicamentos: **Dapagliflozina (Forxiga®) 10 mg, Sitagliptina (Januvia®) 100 mg e gliclazida 30 mg de liberação prolongada (Azukon® MR 30 mg).**

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer nº 423/2020:

1.1 De acordo com laudo médico não proveniente do SUS às fls. 17, emitido em 03/03/2020, trata-se de paciente com diabetes mellitus tipo 2, em uso de hipoglicemiantes orais, portadora de diabetes há 10 anos, hipertensão arterial sistêmica controlada e obesidade (IMC 33,3). Em uso de dose máxima de gliclazida, dapagliflozina, sitagliptina, além de pioglitazona e metformina XR. Em setembro de 2019 exames com diabetes bem controlada (Hb glicada 6,6%). Em fevereiro de 2020 houve aumento de Hb glicada para 8,8% devido interrupção do tratamento. Deve manter tratamento visando controle do diabetes, redução do peso e risco cardiovascular.

1.2 Constam resultados de exames laboratoriais e prescrições dos itens pretendidos, dentre outros.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

1.3 Às fls. 25 consta documento da Secretaria Municipal de Saúde de Cachoeiro do Itapemirim emitido em 12/11/2019 com informação de que gliclazida é padronizada mas não havia o medicamento em estoque.

1.4 Às fls. 18 a 23 constam documentos em papel timbrado da SESA acerca da solicitação administrativa e indeferimento dos itens pleiteados Dapagliflozina 10mg e Sitagliptina 100 mg.

1.5 Teor da conclusão deste Parecer:

- Frente ao exposto e considerando que o medicamento **Gliclazida 30 mg de liberação modificada (princípio ativo do Azukon® MR) está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME)**, no Componente Básico da Assistência Farmacêutica e portanto sob a **competência de fornecimento da rede municipal de saúde**, este Núcleo entende que **deve estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde do Município**, não devendo haver a necessidade de acionar a máquina judiciária para acesso aos mesmos, já que **cabe ao Município de Cachoeiro do Itapemirim a regularidade no fornecimento dos medicamentos padronizados para os casos em que haja apresentação de receituário médico em conformidade com a DCB e com as apresentações farmacêuticas padronizadas**, por este ser o responsável pela gestão do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013.
- Em relação aos medicamentos **Empagliflozina e Sitagliptina**, considerando que não foi remetido laudo médico com informações pormenorizadas que comprovem a utilização prévia e falha terapêutica da paciente frente ao tratamento de primeira linha disponível na rede pública de saúde (informando a dose utilizada, período de tratamento, associações utilizadas e ajustes posológicos); **entende-se que, com base apenas nas informações anexadas aos autos, não é possível afirmar que há impossibilidade de uso das opções terapêuticas disponíveis na rede pública de saúde.**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Foi juntado às fls. 71 laudo médico não proveniente do SUS, emitido em 02/02/2021 pela Dr^a. Iara do Vale Machado, quem informa “paciente portadora de diabetes mellitus tipo 2 desde 2010, em uso de Gliclazida 120 mg/dia (dose máxima recomendada), Metformina XR 1 g/dia (dose máxima tolerada pela paciente; apresenta náusea com dose maior que esta); estas são as medicações orais disponibilizadas no SUS; como em fevereiro de 2020 paciente apresentava descompensação da doença (evidenciado em exame com hemoglobina glicada 8,8%, sendo o ideal menor que 7%) com este tratamento, introduzi outros hipoglicemiantes orais não fornecidos no SUS, mas indicado pelas diretrizes de tratamento do diabetes da Sociedade Brasileira de Diabetes. Os hipoglicemiantes orais acrescentados foram Dapagliflozina 10 mg/dia, Sitagliptina 100 mg/dia e Pioglitazona 30 mg/dia. Em julho 2020 Hemoglobina glicada estava em 7,9% em uso de gliclazida 60 mg/dia, Dapagliflozina 10 mg/dia, Sitagliptina 100 mg/dia e Pioglitazona 30 mg/dia. Nesta ocasião orientei que fosse usada Gliclazida 120 mg/dia e mantida demais medicações, porém paciente em tratamento irregular por custo das mesmas. No SUS, além de Gliclazida e Metformina, apenas é fornecido tratamento com insulina, que não é o ideal para a paciente que é portadora de obesidade grau 1 (IMC 34,9) e este tratamento gera aumento de peso. O tratamento com os hipoglicemiantes orais tem grandes chances de promover bom controle do diabetes sem gerar ganho de peso.” CID-10: E11.9

2.2 Constam resultados de exames laboratoriais, como por exemplo de Hemoglobina glicada 7,9% em julho de 2020 como informado em laudo (31/07/2020) e 7,5% em 06/10/2020, sendo o valor de referência: Menor que 5,7%. Em 31/07/2020 Glicose Jejum de 135 mg/dl, e 145 mg/dl em 06/10/2020, sendo o valor de referência: 60 a 99 mg/dL – os laudos ainda informam: Resultados anteriores: 135 (21/02/2020) 88 (16/09/2019) e 164 (16/04/2019). Não foi remetido o resultado do exame de Hemoglobina glicada 8,8% em fevereiro de 2020 o qual, segundo laudo, evidencia descompensação da doença.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

II – DISCUSSÃO

1. Apesar de constar em laudo que Gliclazida e Metformina XR são as medicações orais disponibilizadas no SUS, repetidamente esclarecemos que o medicamento **glibenclamida** também está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), **além dos antidiabéticos orais metformina (sendo que somente a forma comprimido nas dosagens 500 mg e 850 mg constam na RENAME e que a forma “XR” não está padronizada) e gliclazida (pleiteado e que deve estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde do Município para os casos em que haja apresentação de receituário médico em conformidade com as apresentações padronizadas).** Todos sob esfera de competência municipal.
2. Quanto às informações em laudo de que “em fevereiro de 2020 paciente apresentava descompensação da doença (evidenciado em exame com hemoglobina glicada 8,8%, sendo o ideal menor que 7%) com este tratamento, introduzi outros hipoglicemiantes orais não fornecidos no SUS, mas indicado pelas diretrizes de tratamento do diabetes da Sociedade Brasileira de Diabetes. Os hipoglicemiantes orais acrescentados foram Dapagliflozina 10 mg/dia, Sitagliptina 100 mg/dia e Pioglitazona 30 mg/dia. Em julho 2020 Hemoglobina glicada estava em 7,9% em uso de gliclazida 60 mg/dia, Dapagliflozina 10 mg/dia, Sitagliptina 100 mg/dia e Pioglitazona 30 mg/dia. Nesta ocasião orientei que fosse usada Gliclazida 120 mg/dia e mantida demais medicações, porém paciente em tratamento irregular por custo das mesmas. No SUS, além de Gliclazida e Metformina, apenas é fornecido tratamento com insulina, que não é o ideal para a paciente que é portadora de obesidade grau 1 (IMC 34,9) e este tratamento gera aumento de peso. O tratamento com os hipoglicemiantes orais tem grandes chances de promover bom controle do diabetes sem gerar ganho de peso” pontuamos que:
 - Não foi remetido o resultado do exame de hemoglobina glicada 8,8% em fevereiro de 2020 o qual, segundo laudo, evidencia descompensação da doença.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- Constatam resultados de exames laboratoriais de Hemoglobina glicada 7,9% em julho de 2020 (31/07/2020) e 7,5% em 06/10/2020, sendo o valor de referência: Menor que 5,7%. Ademais constam resultados de exames laboratoriais de Glicose Jejum em 31/07/2020 de 135 mg/dL, e 145 mg/dL em 06/10/2020, sendo o valor de referência: 60 a 99 mg/dL, destacando-se ainda que os laudos informam: Resultados anteriores: 135 (21/02/2020), 88 (16/09/2019), e 164 (16/04/2019). Assim infere-se que os parâmetros laboratoriais não se encontravam dentro dos valores de referência mesmo após instituição do esquema medicamentoso proposto.
- Quanto ao relato de paciente em tratamento irregular por custo das mesmas, cumpre mencionar de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) existe uso racional quando os pacientes recebem os medicamentos apropriados à sua condição clínica, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período de tempo adequado e ao menor custo possível para eles e sua comunidade.
- No que tange à informação de que “No SUS, além de Gliclazida e Metformina, apenas é fornecido tratamento com insulina, que não é o ideal para a paciente que é portadora de obesidade grau 1 (IMC 34,9) e este tratamento gera aumento de peso. O tratamento com os hipoglicemiantes orais tem grandes chances de promover bom controle do diabetes sem gerar ganho de peso”, **pontuamos que repetidamente não consta relato de seguimento de terapia não farmacológica (como dieta e exercícios físicos regulares, bem como perda de peso) por parte da requerente.**
- Cabe informar que pacientes portadores de DM2 têm possibilidade de iniciar o tratamento tanto com medições via oral quanto com insulina, com resultados semelhantes no controle glicêmico, risco de hipoglicemia, adesão ao tratamento e qualidade de vida. Aqueles que optarem por iniciar o tratamento com medicações via oral evoluirão, em mais da metade dos casos, com necessidade de introdução do uso de insulina, decorrente da redução progressiva do volume de células β e



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

consequente diminuição de produção insulínica, com o passar do tempo. Não obstante, o uso precoce e intensivo de insulina como primeira opção terapêutica tem sido associado a controle glicêmico mais precoce e duradouro, quando comparado aos hipoglicemiantes orais, o que sugere um papel da insulina na preservação da função das células betapancreáticas.

- A terapia combinada de insulina e metformina possibilita controle glicêmico efetivo com doses menores de insulina sendo que o custo/benefício de melhor controle glicêmico versus ganho de peso e risco cardiovascular, deve ser considerado em base individual. **Apesar do uso de insulina se associar a ganho de peso, quando a alimentação e exercícios são colocados na rotina, tal efeito indesejável pode ser minimizado.**
- **Nos documentos remetidos nesta ocasião não há relato de indicação de tratamento não farmacológico ou se a paciente possui adesão ao tratamento tanto farmacológico associado à mudança de estilo de vida, abordagem clinicamente relevante para o controle da doença, bem como não há descrição pormenorizada dos manejos clínicos realizados frente aos insucessos terapêuticos, que pudesse demonstrar de forma clara e detalhada a impossibilidade da paciente se beneficiar de todas as alternativas terapêuticas padronizadas, podendo assim, embasar como justificativa técnica a aquisição de medicamentos não padronizados pela rede pública de saúde.**

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os novos documentos médicos juntados aos autos nesta ocasião não mencionam sobre indicação ou adesão ao tratamento não farmacológico (considerado clinicamente relevante segundo literatura científica) e considerando que repetidamente não fornecem informações técnicas detalhadas e circunstanciadas



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

acerca da impossibilidade de uso do vasto arsenal terapêutico disponível na rede pública de saúde com descrição dos tratamentos realizados anteriormente, especificando os medicamentos utilizados, a dose e período de uso com cada substância, **associações utilizadas bem como os manejos e tomadas de decisões clínicas (frente a insucessos terapêuticos) que foram realizadas pelos profissionais de saúde que acompanham a paciente, conclui-se que os questionamentos realizados anteriormente por este Núcleo não foram respondidos, assim ratifica-se o Parecer Técnico NAT/TJES Nº 423/2020, previamente elaborado para o caso em tela.**

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial**: consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.

RDC nº 44/2009, Lei Federal nº 13.021/2014, **Ministério da Saúde**.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. CONITEC/relatório de recomendação - **EMPAGLIFLOZINA E DAPAGLIFLOZINA PARA O TRATAMENTO DE DIABETES**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

MELLITUS TIPO 2. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_Empagliflozina_e_Da_pagliflozina_DM_2_CP_01_2020.pdf>. Acesso em 23 de fevereiro de 2021.

DIRETRIZES SBD. Uso da insulina no tratamento do diabetes mellitus tipo 2.

Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-2/007-Diretrizes-SBD-Uso-da-Insulina-pg57.pdf>>. Acesso em 23 de fevereiro de 2021.