



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 778/2021

Vitória, 20 de julho de 2021

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Ibatiba - MM. Juiz de Direito Dr. Akel de Andrade Lima, sobre o fornecimento dos medicamentos: **Glifage XR® 500mg (metformina liberação prolongada) e Alogliptina 25 mg (Nesina®)**.

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial o Autor é portador de Diabetes Mellitus tipo 2, CID E11, desde 2016. Necessita das medicações **Glifage XR® 500mg (metformina) e Alogliptina 25 mg (Nesina®)**.
2. Consta laudo médico emitido em 23/06/21, onde relata paciente portador de diabetes mellitus tipo 2 desde 2016. Inicialmente fez uso de Glibenclamida e Metformina. Após alguns anos a medicação deixou de obter controle glicêmico. Atualmente está em uso de Dapaglifozina 10mg por dia e Alogliptina 25mg por dia. O controle glicêmico melhorou e o paciente está bem. O paciente apresenta proteinúria e HAS, razão pela qual deve fazer uso de Dapaglifozina, medicação que tem além do efeito hipoglicemiante, possui propriedades que conferem cardio e nefroproteção. Solicito fornecer a medicação ao paciente.



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

---

3. Consta receituário emitido em 23/06/21, com prescrição dos medicamentos Nesina 25mg, Forxiga 10mg, Azukon MR 30mg e Glifage XR 500mg.
4. Consta Ofício do Município informando que os medicamentos Glifage XR<sup>®</sup> 500mg (metformina) e Alogliptina 25 mg (Nesina<sup>®</sup>) não estão contemplados na REMUME.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. **A Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e define o elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, conforme seus anexos. De acordo com o artigo Art. 5º desta mesma Portaria fica definido que o Ministério da Saúde financiará, com recursos distintos aos valores indicados no art. 3º, a aquisição e a distribuição às Secretarias de Saúde dos Estados, dos medicamentos Insulina Humana NPH 100UI/ml e Insulina Humana Regular 100UI/ml, constantes do Anexo IV a esta Portaria.

Parágrafo único: Os quantitativos desses medicamentos são adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde conforme a programação anual encaminhada pelas Secretarias Estaduais de Saúde, cabendo aos gestores Estaduais sua distribuição aos Municípios.

2. **A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007**, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles: a glibenclamida 5mg, metformina 500 e 850mg, gliclazida 80mg, insulina humana NPH, insulina humana regular, seringas com agulha acoplada, tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital.

*Art. 3º Os usuários portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes devem*



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

---

*estar inscritos nos Programas de Educação para Diabéticos, promovidos pelas unidades de saúde do SUS, executados conforme descrito:*

*I – a participação de portadores de diabetes mellitus pressupõe vínculo com a unidade de saúde do SUS responsável pela oferta do Programa de Educação, que deve estar inserido no processo terapêutico individual e coletivo, incluindo acompanhamento clínico e seguimento terapêutico, formalizados por meio dos devidos registros em prontuário.*

Art. 4º A aquisição, a distribuição, a dispensação e o financiamento dos medicamentos e insumos de que trata esta Portaria são de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme pactuação Tripartite.

3. Conforme pactuado, a **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, em seu Art. 5º – Parágrafo único. “A responsabilidade pela gestão dos recursos, assim como a aquisição e fornecimento destes insumos será da esfera municipal”.
4. No Estado do Espírito Santo a **Portaria 167-R, de 18/10/2011**, resolve:

“Art. 1º: Instituir e homologar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para dispensação do análogo de insulina de longa ação, conforme descrito no Anexo I a esta Portaria.

Art. 2º – Instituir as Normas Técnicas e Fluxos Administrativos para a dispensação dos análogos de insulina de longa ação para controle do Diabetes, na rede de farmácias de medicamentos do componente especializado desta Secretaria, conforme descrito no Anexo II a esta Portaria.

*Art. 3º – Instituir perícia médica sempre que houver prescrição de análogo de insulina de longa ação, a ser realizada pelos peritos endocrinologistas.”*

## **DA PATOLOGIA**

1. O **Diabetes Mellitus – DM** é um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por



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

---

hiperglicemia e associadas a complicações, disfunções e insuficiência de vários órgãos, especialmente olhos, rins, nervos, cérebro, coração e vasos sanguíneos. Pode resultar de defeitos de secreção e/ou ação da insulina, devido à destruição das células beta do pâncreas (produtoras de insulina), resistência à ação da insulina, distúrbios da secreção da insulina, entre outros. De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), a referida patologia pode ser classificada em Tipo 1 e Tipo 2.

2. O **Diabetes Mellitus do tipo 2 (não insulino dependente)** resulta de defeitos na secreção e ação da insulina. Ele está frequentemente associado à resistência à insulina, obesidade androide, dislipidemia e hipertensão arterial, constituindo a síndrome metabólica. O indivíduo com diabetes tipo 2 requer mais insulina que o normal para seu organismo operar bem. A longo prazo, isso pode exaurir as ilhotas de Langerhans do pâncreas, responsáveis por produzir insulina para o organismo, tornando-se neste ponto bem parecido com o Diabetes tipo 1, ou seja, o indivíduo torna-se sem capacidade de produzir insulina.
3. A hipertrigliceridemia (HTG) resulta da elevação das lipoproteínas responsáveis pelo transporte de triglicérides (TG). As hipertrigliceridemias primárias advêm de distúrbios metabólicos de etiologia genética e as secundárias constituem "estados metabólicos" resultantes de várias entidades nosológicas. Frequentemente, as hipertrigliceridemias expressam a associação entre predisposição genética e efeitos fenotípicos decorrentes da idade, sexo, obesidade, atividade física sedentária e hábitos alimentares ricos em hidratos de carbono e gordura saturada.
4. No diabetes insulino-resistente a ocorrência de múltiplas anormalidades metabólicas mostra que esta doença é a causa mais frequente de dislipidemias secundárias. O "Diabetes Atherosclerosis Intervention Study" - DAIS mostrou que o fenofibrato reduziu os níveis séricos de triglicérides, aumentou o HDL-c e reduziu a progressão da aterosclerose coronária em pacientes diabéticos submetidos a cinecoronariografias de controle. Nos diabéticos do tipo 1 e 2 não controlados a hiperglicemia propicia elevações nos níveis séricos de triglicérides, VLDL-c e quilomícrons.



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

---

## DO TRATAMENTO

1. O tratamento do **Diabetes tipo 2** visa diminuir a resistência à insulina e melhorar a função da célula beta pancreática e inclui:
  - **Dieta** – A alimentação do diabético deve ser individualizada de acordo com as necessidades calóricas diárias, atividade física e hábitos alimentares.
  - **Exercícios** – O exercício melhora a sensibilidade à insulina, diminui a hiperinsulinemia, aumenta a captação muscular de glicose, melhora o perfil lipídico e a hipertensão arterial, além da sensação de bem-estar físico e psíquico decorrente; também pode contribuir para a perda de peso.
  - **Hipoglicemiantes orais, anti-hiperglicemiantes e sensibilizadores da ação de insulina** – O uso destas medicações está indicado no DM2, quando com a dieta e o aumento da atividade física não forem capazes de obter um bom controle, ou seja, glicemias de jejum e pós-prandial e hemoglobina glicosilada próximos aos níveis normais.
2. No DM2 obeso, a prioridade é a perda de peso. Caso não se consiga após 4 a 6 semanas controle glicêmico adequado, podem ser indicadas inicialmente drogas que sensibilizam a ação de insulina, associadas ou não a drogas antiobesidade. Caso ainda não se consiga um controle glicêmico satisfatório, podem ser associadas drogas que diminuam a absorção intestinal de glicose, ou que aumentem a secreção de insulina.
  - **Insulina** – A indicação da insulina no tratamento do DM2 reserva-se para diabéticos sintomáticos, com hiperglicemia severa, com cetonemia ou cetonúria, mesmo recém-diagnosticados, ou para diabéticos que não respondam ao tratamento com dieta, exercício e/ou hipoglicemiante oral, anti-hiperglicemiante ou sensibilizadores da ação de insulina.
3. A associação de insulina e hipoglicemiante oral parece ser benéfica em alguns casos. Naqueles pacientes que têm hiperglicemia pós-prandial, o uso de metformina,



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

---

acarbose, repaglinida ou nateglinida, pode melhorar o perfil glicêmico, reduzir a dose de insulina e minimizar o aumento de peso.

## DO PLEITO

1. **Metformina liberação prolongada (Glifage® XR):** adjuvante da dieta do controle de diabetes insulínica (tipo II) quando o regime alimentar sozinho não permite a normalização do peso e/ou glicemia. É também indicado para complementar a insulínica em diabetes insulínica resistentes.
2. **Alogliptina 25 mg (Nesina®):** trata-se de medicamento pertencente a uma classe de medicamentos denominados inibidores da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase-4), enzima envolvida na regulação e na produção de insulina e glicose pelo organismo. Deve ser utilizado em complemento à dieta e aos exercícios. Segundo a bula é indicado para redução dos níveis de açúcar no sangue (glicemia) quando os mesmos estiverem elevados, principalmente após uma refeição, em pacientes com *diabetes mellitus* do tipo 2, auxílio na melhoria dos níveis de insulina produzidos por seu próprio organismo após uma refeição; redução da quantidade de açúcar (glicose) produzida pelo organismo. A bula destaca ainda que é importante se alimentar corretamente, perder peso se necessário, e se exercitar regularmente, para controlar diabetes tipo 2.

## III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que o medicamento **Metformina 500 mg (princípio ativo do medicamento de marca específica Glifage®)** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica – sendo a responsabilidade de fornecimento da rede municipal de saúde, cabendo ao médico assistente a adequação da posologia para que a paciente possa se beneficiar das apresentações padronizadas na rede pública de saúde.
2. Todavia, para o recebimento do medicamento na rede pública de saúde é necessário que a prescrição contenha o **nome do princípio ativo** segundo a DCB (Denominação



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

---

- Comum Brasileira), não sendo permitida a disponibilização mediante prescrição que contenha o nome do chamado medicamento “de marca” (como, por exemplo, no caso em tela, prescrito com a nomenclatura do nome fantasia “**Glifage XR**”, demonstrando a especificação por laboratório farmacêutico). A aquisição de marcas específicas fere a Lei de Licitação nº 8666/93, que institui normas para licitação e contratos da Administração Pública e das demais providências, nas compras efetuadas por órgãos de administração pública devendo ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, **sem indicação de marca.**
3. Tendo em vista a informação prestada pelo município de que este medicamento não está padronizado, esclarecemos que, apesar de estar padronizado na **RENAME 2020** na apresentação solicitada, os municípios possuem a liberdade de padronizar na sua REMUME (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais) os medicamentos distribuídos baseados na lista Nacional, bem como considerando o perfil epidemiológico e as necessidades da sua população local. Portanto, considerando a necessidade do seu município, **entende-se que cabe ao município de Ibatiba providenciar a aquisição desse medicamento para atendimento ao caso em tela.**
  4. Em relação ao medicamento **Alogliptina 25 mg (Nesina®)** informamos que não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde. Informamos que estão padronizados na rede pública municipal para o tratamento da Diabetes diversos medicamentos, dentre eles, os hipoglicemiantes orais: **metformina de 500 e 850 mg, glibenclâmida e gliclazida**, bem como as insulinas **NPH e Regular**, disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde Municipais.
  5. De acordo com o Consenso para a iniciação e ajuste da terapia para diabetes mellitus tipo 2, da American Diabetes Association e European Association for the Study of Diabetes e Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, a metformina é



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

---

recomendada como a terapia farmacológica inicial, na ausência de contraindicações específicas, por seu efeito sobre a glicemia, ausência de ganho de peso ou hipoglicemia, geralmente baixo nível de efeitos colaterais, alto nível de aceitação e relativamente baixo custo.

6. Se com as **intervenções no estilo de vida** e dose máxima tolerada de metformina não conseguiu atingir ou manter os objetivos glicêmicos, outro medicamento deve ser adicionado. O consenso em torno do medicamento a ser acrescentado à terapia com metformina foi a optar por **sulfonilureia ou insulina**.
7. Se, estilo de vida, metformina, sulfonilureias e ou insulina basal não atingiram glicemia-alvo, o próximo passo deve ser **começar, ou intensificar, a insulino terapia**. Embora a adição de um terceiro agente oral possa ser considerado, como o inibidor da DDP-IV (**vildagliptina, sitagliptina ou alogliptina**), essa abordagem geralmente não é preferencial, **já que não é mais eficaz na redução da glicemia e é mais caro do que iniciar ou intensificar a insulino terapia**.
8. É importante esclarecer que para um bom controle da doença, além do uso de medicamentos de forma correta, o paciente deve ter uma dieta rigorosa, devendo a quantidade de insulina aplicada ser proporcional a última alimentação feita pelo paciente, bem como atividade física regular. **No presente caso não consta relato de adesão completa por parte do paciente ao tratamento proposto, seja farmacológico quanto não farmacológico**.
9. Ocorre que no presente caso não consta nos autos informação de maneira pormenorizada sobre os tratamentos que o paciente utilizou previamente a este proposto, as dosagens utilizadas (se houve tentativa de dose máxima, por exemplo) e o período do tratamento com cada medicamento, ou mesmo se houve a tentativa de uso associado concomitantemente, assim como não consta nenhuma informação nos autos sobre a adesão do paciente ao tratamento farmacológico como tratamento não farmacológico.



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

10. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica ou contraindicação absoluta comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

#### **IV – CONCLUSÃO**

1. Em relação ao medicamento **Metformina 500 mg (princípio ativo do medicamento de marca específica Glifage®)**, considerando que está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo a responsabilidade pelo fornecimento da rede municipal de saúde, por meio de suas Unidades Básicas de Saúde, entende-se que esse medicamento deva estar disponível aos pacientes, sem necessidade de recorrer à via judicial para o acesso. **Assim, considerando a necessidade de seu município, entende-se que cabe à Secretaria Municipal de Saúde de Ibatiba providenciar a aquisição desse medicamento para atendimento ao caso em tela.**
11. Em relação ao medicamento **Alogliptina 25 mg (Nesina®)**, considerando a ausência de informações detalhadas sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas ou falha terapêutica comprovada frente ao uso de todas elas (dose, período de uso e associações), **entende-se que não é possível afirmar que o paciente está impossibilitado de se beneficiar das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública as quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial.**





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

---

**REFERÊNCIAS**

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 180/2010 [PROTOCOLO ANÁLOGO DE INSULINA DE LONGA AÇÃO]**: indicação em Diabetes Mellitus]. Vitória, dezembro 2010.

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.; et al, Doenças do Sistema Venoso. **Medicina Ambulatorial**: Conduas de Atenção Primária Baseadas em Evidências. 3ª Edição, Artmed Editora, 2005. Páginas 1095-1097.

Marso SP, McGuire DK, Zinman B, Poulter NR, Emerson SS, Pieber TR, Pratley RE, Haahr PM, Lange M, Brown-Frandsen K, Moses A, Skibsted S, Kvist K, Buse JB; DEVOTE Study Group. Efficacy and Safety of Degludec versus Glargine in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2017

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). Disponível em: <[http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcd16.pdf](http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf)>. Acesso em: 20 de julho 2021.

FERNANDES, A.; P.; M. et. al. Fatores imunogenéticos associados ao diabetes mellitus do tipo 1. Revista Latino – Americana de Enfermagem v.13 n.5. Ribeirão Preto Set./Out. 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v13n5/>>. Acesso em: 20 de julho 2021.