



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1266 /2020

Vitória, 29 de outubro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Ibitirama – MM. Juíza de Direito Dr^a. Graciene Pereira Pinto – sobre os medicamentos: **Diamicron MR[®] 60mg (glicazida), Daplagliflozina 10mg + metformina 1000mg (Xigduo XR[®]) e Liraglutida (Victoza[®]).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial a requerente é portadora de diabetes, e necessita dos medicamentos **Diamicron MR[®] 60mg (glicazida), Daplagliflozina 10mg + metformina 1000mg (Xigduo XR[®]) e Liraglutida (Victoza[®]), uso contínuo.**
2. Às fls. 03 consta laudo médico particular emitido em 01/07/2020, onde relata que paciente é portadora de Diabetes Mellitus Tipo 2 há mais de 10 anos. Faz uso de Gliclazida 60mg 2x/dia (Diamicron MR 60mg), Dapagliflozina 10mg+Metformina 100mg 1x/dia (XigDuo XR 10/1000mg) e VICTOZA diariamente. Não necessita fazer uso de Insulina atualmente, uma vez que apresenta bom controle com a medicação prescrita. Não apresentou bom controle glicêmico em uso de Glibenclamida e Metformina, medicamentos fornecidos pelo SUS. Solicita fornecer a medicação para a paciente.
3. Às fls. 04 consta receituário com prescrição do medicamento Victoza, aplicar 1,2mg sc cedo diariamente.



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

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento



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

publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. O **Diabetes Mellitus – DM** é um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por 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. A Insulina é o hormônio responsável pela redução da glicemia, ao promover o ingresso de glicose nas células. É também essencial no consumo de carboidratos, na síntese de proteínas e no armazenamento de lipídios.

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 – DM2** 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.



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

DO TRATAMENTO

1. O tratamento do Diabetes tipo 2 visa diminuir a resistência à insulina e melhorar a função da célula beta pancreática, com o controle da hiperglicemia e a prevenção das complicações agudas, sendo instituído para tanto o tratamento farmacológico e o não farmacológico:

1.1 **Dieta** – A alimentação do diabético deve ser individualizada de acordo com as necessidades calóricas diárias, atividade física e hábitos alimentares, bem como o abandono do uso do álcool e do tabagismo.

1.2 **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.

1.3 **Hipoglicemiantes orais, Anti-hiperglicemiantes e Sensibilizadores da ação de insulina** – o uso destas medicações está indicado no diabetes tipo 2, quando 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, após 3 meses. os medicamentos hipoglicemiantes orais se constituem na primeira escolha para o tratamento do diabetes tipo 2 não responsivo às medidas não farmacológicas. podem ser indicadas inicialmente drogas que sensibilizam a ação de insulina, associadas ou não a medicamentos 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. entre os hipoglicemiantes orais, a metformina usualmente é a primeira escolha no tratamento. entretanto, as falhas terapêuticas com a monoterapia são comuns, e na maioria dos casos, é consequente do não seguimento da dieta prescrita, bem como à falta de atividade física regular, ou até mesmo a situação de estresse subjacente, cuja correção pode restabelecer o controle glicêmico desejado. em



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

outros casos, onde é diagnosticado um estágio mais avançado da doença, pode exigir a combinação de outros hipoglicemiantes, como as sulfonilureias (glibenclamida e gliclazida). se o controle adequado não for alcançado, mesmo com a associação de dois ou mais hipoglicemiantes orais, o paciente é candidato à terapia insulínica, sendo a insulina adicionada ao esquema vigente ou substituir a terapia oral.

1.4 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**. A associação de insulina e hipoglicemiante oral parece ser benéfica em alguns casos. Naqueles pacientes que têm hiperglicemia pós-prandial, o uso de metformina, acarbose, repaglinida ou nateglinida, pode melhorar o perfil glicêmico, reduzir a dose de insulina e minimizar o aumento de peso. As insulinas disponibilizadas pelo SUS, em âmbito municipal, para o tratamento do Diabetes são:

Insulina Humana NPH – insulina de ação prolongada.

Insulina Regular – insulina de ação rápida.

2. Também utilizada no tratamento do Diabetes tipo 1, a Insulina Glargina é padronizada pelo Estado do Espírito Santo, sendo a mesma disponibilizada para os casos de acordo com os critérios estabelecidos no Protocolo Estadual, pela Portaria 167-R, de 18/10/2011.

DO PLEITO

1. **Liraglutida (Victoza®)**: Trata-se de um análogo de incretina (GLP-1 peptídeo semelhante ao glucagon 1 resistente à inativação enzimática (clivagem pela DPP4). As incretinas são hormônios peptídicos secretados no intestino em resposta à alimentação, que aumentam a secreção de insulina. A resposta à incretina é reduzida



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

em pacientes com diabetes tipo 2, e, assim, medicamentos que agem sobre as incretinas podem melhorar o controle glicêmico. As incretinas são metabolizadas pela enzima dipeptidil peptidase (DPP4), e, quando essa enzima é, seletivamente, inibida, a concentração de incretinas circulantes aumenta.

2. Foi aprovado em 2016 pela ANVISA como um adjuvante a uma dieta com redução calórica e aumento de atividade física para controle crônico de peso em adultos com Índice de Massa Corporal (IMC) maior que 30 Kg/m² (obeso/muito acima do peso), ou maior que 27 Kg/m² (sobrepeso) na presença de pelo menos uma doença associada (como diabetes, pressão arterial elevada ou níveis anormais de gorduras no sangue).
3. **Diamicron MR[®] 60mg (glicazida)**: antidiabético oral adjuvante da dieta em pacientes com Diabetes Mellitus insulina não dependente (Tipo II) cuja hiperglicemia não pode ser controlada apenas pela dieta, exercícios físicos e redução de peso.
4. **Daplagliflozina 10mg + metformina 1000mg (Xigduo XR[®])**: de acordo com bula do fabricante, trata-se de medicamento novo, indicado para o tratamento de diabetes. É utilizado em conjunto com dieta e exercício físico, para controlar os níveis de glicose no sangue em adultos com diabetes tipo 2, cuja doença não é satisfatoriamente controlada com a metformina em monoterapia, ou em associação com outros medicamentos para a diabetes, incluindo a insulina, quando estes medicamentos em conjunto com a metformina não proporcionam o controle adequado da diabetes.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Gliclazida (princípio ativo do Diamicron MR[®])** está **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020) – **Componente Básico da Assistência Farmacêutica** – sendo a responsabilidade de fornecimento da **rede municipal de saúde**.



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

2. Assim, este Núcleo entende que o mesmo deveria estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde para atendimento aos pacientes, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde, não devendo haver a necessidade de se recorrer a via judicial.
3. **Não foi remetido a este núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia, tampouco da negativa de fornecimento do referido medicamento, por parte do ente federado.**
4. Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente os medicamentos, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente da prescrição de **Gliclazida** no caso em tela, que se apresenta com o chamado “nome fantasia”, qual seja “**Diamicron MR®**” que se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica e, por isso, fere o princípio da aquisição por parte da rede pública, de medicamentos sem a delimitação de marca específica (Lei de Licitações nº 8666/93).
5. Quanto aos medicamentos **Liraglutida (Victoza®)** e **Daplagliflozina 10mg + metformina 1000mg (Xigduo XR®)** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
6. Entretanto, cabe informar 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, glibenclamida e gliclazida**, bem como as insulinas **NPH e Regular**, disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde Municipais.
7. 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 – 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.
8. 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 optar por **sulfonilureia ou insulina**.
 9. 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**.
 10. De acordo com a bula do fabricante do medicamento **XigDuo® 10/1000mg (dapagliflozina + metformina)**, essa associação está indicada quando a glicemia não está adequadamente controlada com metformina em monoterapia, ou em associação com outros medicamentos para tratamento da diabetes. Está indicado como adjuvante à dieta e ao exercício, para melhorar o controle glicêmico em pacientes com Diabetes mellitus tipo 2.
 11. **Cabe ressaltar não foi apresentado laudo médico com informações detalhadas acerca do quadro clínico atual apresentado pela Requerente e tratamentos já realizados previamente, com informações acerca da tentativa de utilização de todos os medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública, com dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), associações utilizadas em cada período, o período de utilização de cada medicamento, bem como qual o manejo clínico adotado frente a possíveis insucessos terapêuticos (apenas cita que fez uso de metformina e glibenclâmida). Ademais, não constam nos autos exames laboratoriais que demonstrem**



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

com base nos valores glicêmicos, glicose pós-prandial e hemoglobina glicosilada, que a paciente apresentou um mau controle glicêmico durante o uso das opções terapêuticas padronizadas e uma melhora no controle glicêmico quando em uso dos medicamentos pretendidos, assim como não há relato de indicação ou adesão/seguimento de terapia não farmacológica (como dieta e exercícios físicos regulares, bem como perda de peso) por parte da requerente, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamento e não padronizado na rede pública de saúde.

12. 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 comprovada ou contraindicação absoluta 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.
13. **Frente ao exposto, não é possível afirmar acerca da impossibilidade da Requerente em se beneficiar com as alternativas terapêuticas disponibilizadas pela rede pública de saúde.**



REFERÊNCIAS

GUIMARÃES, Et al. Orientações recebidas do serviço de saúde por pacientes para o tratamento do portador de diabetes mellitus tipo 2. Disponível em <<http://bases.bireme.br>>. Acesso em: 29 de outubro 2020.



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

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

LIRAGLUTIDA. Bula do medicamento Saxenda[®]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25912782016&pIdAnexo=4088697. Acesso em: 29 de outubro 2020.

CIM/UFC. **O uso racional da Liraglutida**. Boletim do Centro de Informações sobre medicamentos da Universidade federal do Ceará. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c6ff980048b0a1aa91e1fd8335c80/Boletim CIM UFC n 225 set 2011 O uso racional da Liraglutida.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c6ff980048b0a1aa91e1fd8335c80/Boletim_CIM_UFC_n_225_set_2011_O_uso_racional_da_Liraglutida.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 29 de outubro 2020.

Diretriz da SBD para o controle glicêmico do diabetes tipo 2 – Posicionamento Oficial SBD 2007 N° 4. Disponível no site: <<http://www.diabetesebook.org.br/novo/modulo-4/29-novasdiretrizes-da-sbd-para-o-controle-glicemico-do-diabetes-tipo-2-posicionamento-oficial-sbd-2007-nd-4>>. Acesso em: 29 de outubro 2020.