



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1407/2020

Vitória, 02 de dezembro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível de Aracruz – MM. Juiz de Direito Dr. Grécio Nogueira Grégio – sobre o medicamento: **Pioglitazona 30mg**.

I – RELATÓRIO

- Primeiramente devemos esclarecer que este Núcleo já elaborou o Parecer Técnico de Nº 847/2018 em 04/07/18 em face do processo nº 0002998-94.2018.8.08.0006 que pleiteava o medicamento Nesina® (alogliptina) 25 mg hipoglicemiante oral tal qual a pioglitazona pleiteada nesta ocasião.**
- De acordo com inicial e laudo médico não proveniente do SUS emitido em 25/11/20, trata-se de paciente em acompanhamento desde 2011 devido a glicemia alterada. Em função da evolução natural da doença informa que vai ocorrendo necessidade de introdução progressiva de novos medicamentos a fim de controlar a glicemia. Associa Pioglitazona. Mas paciente com dificuldade financeira de manter o uso da medicação. Solicita o fornecimento pela SESA. Apesar de alteração glicêmica, informa que não há necessidade ainda de uso de insulina, trata-se realmente de alternativa mais barata e disponibilizada pelo sus mas é associada a ganho de peso e risco de hipoglicemias - a pioglitazona age como sensibilizador de insulina (visto que a resistência insulínica é a fisiopatologia de base do dm2) e paciente em questão não tem ainda insuficiência



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

pancreática pra usar insulina.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, 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 nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2.36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$



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

2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.

5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

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. 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



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

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. A DM2 pode também surgir como efeito secundário a o tratamento quimioterápico.

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.
3. **Insulina** – A indicação da insulina no tratamento do DM2 reserva-se para diabéticos



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

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.

4. 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.

5. 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. **Pioglitazona 30 mg:** é um antidiabético oral que atua principalmente reduzindo a resistência à insulina. É utilizado no manejo do diabetes *mellitus* tipo 2. A Pioglitazona é um medicamento da classe das Tiazolidinedionas. As Tiazolidinedionas de segunda geração, como rosiglitazona e agem aumentando e sensibilizando a ação da insulina no fígado, músculos e adipócitos, diminuindo a resistência periférica. Elas ativam os receptores nucleares intracelulares (PPAR-g, *peroxisome proliferator activated receptor*) que regulam a expressão de genes que afetam o metabolismo glicídico e lipídico, responsáveis pela captação de glicose mediada por insulina nos tecidos periféricos e pela diferenciação de pré-adipócitos.



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

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Pioglitazona 30 mg** não está padronizado 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.
2. 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.
3. 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 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.
4. 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**.
5. **Se, estilo de vida, metformina, sulfonilureias e ou insulina basal não atingiram glicemia-alvo, o próximo passo deve ser começar, ou intensificar, a insulinoterapia. 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 insulinoterapia.**



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

6. Ainda é importante considerar as diretrizes recomendadas para condutas terapêuticas no tratamento da Diabetes, que informam que, para um bom sucesso terapêutico no tratamento da diabetes é necessário: **adesão a medidas dietéticas, assim como atividade física regular**; que a metformina usualmente é a primeira escolha no tratamento farmacológico; que em caso de refratariedade comprovada é recomendado a sua associação com sulfonilureias, como a gliclazida.
7. Desta forma, cabe informar que pacientes portadores de DM2 têm possibilidade de iniciar o tratamento tanto com medicações via oral quanto com insulina, com resultados semelhantes no controle glicêmico, risco de hipoglicemia, adesão ao tratamento e qualidade de vida. 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.
8. **No presente caso, o laudo médico anexado aos autos, não trás informações pormenorizadas sobre o quadro clínico apresentado, bem como não informa o tratamento previamente e atualmente realizado, informando quais medicamentos e dosagens utilizadas, tentativa de dose máxima, associações utilizadas, bem como não foram remetidos resultados de exames laboratoriais (mínimo 3, em meses diferentes que comprovem o mau controle glicêmico quando em uso dos medicamentos padronizados) assim como não foi informado sobre indicação ou mesmo adesão completa por parte da paciente ao tratamento, seja farmacológico quanto não farmacológico, que é fundamental para o controle da doença.**
9. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **impossibilidade de uso (intolerância ou refratariedade comprovada)** a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento



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

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. Frente ao exposto e com base apenas nas informações pouco detalhadas remetidas a este Núcleo sobre o caso em tela, sobre os tratamentos previamente instituídos (farmacológicos e não farmacológicos) e ainda considerando a ausência de exames, **este Núcleo entende que não ficou evidenciado que o medicamento pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica 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). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>. Acesso em: 02 de dezembro de 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: 02 de dezembro de 2020.

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

DISTRITO FEDERAL. **Nota técnica nº 79/2012**. Vildagliptina. Ministério da Saúde – Consultoria Jurídica / Advocacia geral da União. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Dez/12/vildagliptina.pdf>>. Acesso em: 02 de dezembro de 2020.

Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. **Diabetes Mellitus: Nefropatia.** Disponível em: <http://projetodiretrizes.org.br/4_volume/08-Diabete.pdf>. Acesso em: 02 de dezembro de 2020.

Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. **Diabetes Mellitus: Nefropatia.** Disponível em: <http://projetodiretrizes.org.br/4_volume/08-Diabete.pdf>. Acesso em: 02 de dezembro de 2020.

AMEIDA, F., A., O uso de metformina em pacientes diabéticos com insuficiência renal. é tempo de mudança. **Rev. Fac. Ciênc. Méd. Sorocaba**, v. 17, n. 1, p. 1 - 4, 2015. Disponível em: <<https://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/viewFile/22265/pdf>>. Acesso em: 02 de dezembro de 2020.

MEDSCAPE. **FDA: a metformina é segura para alguns pacientes com doença renal.** Disponível em: <<http://portugues.medscape.com/verartigo/6500148>>. Acesso em: 02 de dezembro de 2020.