



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 1467/2020

Vitória, 17 de dezembro de 2020.

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

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de São Gabriel da Palha por meio do Exmo. Juiz de Direito Dr. Ivo Nascimento Barbosa sobre os medicamentos: **Bisoprolol 5mg e Alogliptina 25mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a petição inicial o autor é portador de Diabetes mellitus tipo 2 e necessita dos medicamentos alogliptina 25mg e bisoprolol 5mg.
2. De acordo com laudo médico SUS juntado aos autos, emitido em 03/11/200 paciente com 65 anos apresenta diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 2 de difícil controle. Faz uso há bastante tempo de Metformina 850mg e apresentou refratariedade ao uso de glibenclamida 5mg. Paciente cego com dificuldade de fazer uso de insulina. Necessita do medicamento glicazida 30mg 01 comp 02 vezes ao dia. Exame: HbA1C: 8,9% e glicemia de jejum: 172.
3. Consta Ofício do Município de São Gabriel da Palha e da Farmácia Cidadã Estadual informando que os medicamentos não se encontram padronizados na rede pública.
4. Consta prescrição médica particular desatualizada emitida em 05/02/20 contendo vários medicamentos dentre eles os medicamentos pleiteados.
5. Constam resultados de exames laboratoriais colesterol total 209,5 mg/dl e triglicerídeos 268mg/dl e glicemia de jejum 110mg/dl.



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

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\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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** 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 (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



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

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.

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.

1.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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

intestinal de glicose, ou que aumentem a secreção de insulina.

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

DO PLEITO

1. Alogliptina 25mg: 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.

2. Bisoprolol 5mg: trata-se de medicamento da classe dos betabloqueadores, os quais diminuem o consumo de oxigênio miocárdico, contribuindo para reduzir a isquemia, aliviando a dor no peito. Esses medicamentos também contribuem para evitar e até melhorar a disfunção ventricular na forma crônica com disfunção ventricular.



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

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Bisoprolol 5mg e Alogliptina 25mg** 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.

2. Devemos primeiramente esclarecer que nos documentos encaminhados a este Núcleo, consta apenas um laudo médico (fls. 16) que não faz nenhuma menção aos medicamentos pretendidos e uma prescrição médica desatualizada (fls. 17), emitida em 05/02/20, com a prescrição de diversos medicamentos, dentre eles o Bisoprolol e a Alogliptina. Assim, urge ressaltar que não consta justificativa técnica que comprove a necessidade para utilização dos mesmos.

3. No tocante ao medicamento **Bisoprolol 5mg**, apesar de não constar nenhum relato de patologia que justifique a prescrição do mesmo, considerando que o mesmo é um betabloqueador, com boa seletividade cardíaca, cumpre esclarecer que também são considerados cardioseletivos os betabloqueadores **Metoprolol e Carvedilol**, ambos pertencentes à mesma classe terapêutica, padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2020), sob a competência de fornecimentos da rede municipal de saúde, e testados em estudos de grande porte, sem que haja alguma diretriz científica disponível que conclua haver inferioridade de um sob o outro. Ou seja, possuem efeitos comprovadamente benéficos, sendo considerados tão eficazes quanto o Bisoprolol, sem superioridades comprovadas entre esse grupo.

4. Em relação ao medicamento **Alogliptina 25mg** 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, glibenclamida 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,



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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.

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 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.

8. No presente caso, conforme já informado acima, apesar do documento médico citar que o paciente já fez uso de Metformina 850mg e apresentou refratariedade ao uso de glibenclamida 5mg e que é cego com dificuldade de fazer uso de insulina, este não informa o período de tratamento com cada medicamento, posologia e associações utilizadas, tentativa de dose máxima, 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 adesão completa por parte do paciente ao tratamento, seja farmacológico quanto não farmacológico, que é fundamental para o controle da doença (atividade física regular, perda de peso e dieta rigorosa).

9. Em suma, no presente caso, consta apenas um laudo médico (fls. 16) que não faz nenhuma menção aos medicamentos pretendidos e uma prescrição médica desatualizada (fls. 17), emitida em 05/02/20, com a prescrição de diversos



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

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>. Acesso em: 17 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: 17 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 17 de dezembro de 2020.