



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 633/2020

Vitória, 08 de abril de 2020.

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

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública do Juízo de Serra sobre os medicamentos: **XigDuo® 10/1000mg (dapagliflozina + metformina)**, **Nesina® 25/30mg (alogliptina)**, **Vatis® 15mg (propafenona)** e **Angipress® 25/12,5mg (atenolol + clortalidona)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a petição inicial e laudo médico em papel timbrado do Hospital Evangélico de Vila Velha, emitido em 19/08/19, a paciente é portadora de diabetes não insulino dependente, associada a quadro de hipertensão e arritmia cardíaca necessitando das medicações prescritas. Informa que já fez uso de outras medicações hipoglicemiantes sem sucesso no controle glicêmico.
2. Consta prescrição médica emitida pelo mesmo profissional, dos medicamentos pretendidos.



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



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

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 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.



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

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 – NAT

5. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)**, conhecida popularmente como pressão alta, é uma das doenças com maior prevalência no mundo moderno e é caracterizada pelo aumento da pressão arterial, aferida com esfigmomanômetro ou tensiômetro, tendo como causas a hereditariedade, a obesidade, o sedentarismo, o alcoolismo, o estresse, o fumo, entre outras causas. Pessoas negras possuem mais risco de serem hipertensas. A sua incidência aumenta com a idade, mas também pode ocorrer na juventude.

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



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

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 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.
4. O tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica** pode ser medicamentoso e/ou associado com um estilo de vida mais saudável. De forma estratégica, pacientes com índices na faixa 85-94 mmHg (pressão diastólica) inicialmente não recebem tratamento farmacológico. Entre as medidas não-farmacológicas estão: Moderação da ingestão de sal e álcool; Aumento na ingestão de alimentos ricos em potássio; Prática regular de atividade física; Fomentar práticas de gestão do stress; Manutenção do peso ideal (IMC entre 20 e 25 kg/m²); Minimizar o uso de medicamentos que possam elevar a pressão arterial, como Anticoncepcionais orais e



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

Anti-inflamatórios.

5. Nos casos que necessitam de medicamentos, são utilizadas várias classes de fármacos, isolados ou associados: Diuréticos; Inibidores do sistema nervoso simpático; Inibidores de endotelina; Antagonistas dos canais de cálcio; Inibidores da enzima conversora da angiotensina II; Antagonistas do receptor AT1 da angiotensina II; Inibidores diretos da renina; Vasodilatadores diretos e Nitratos.

DO PLEITO

1. **XigDuo® 10/1000mg (dapagliflozina + metformina)**: 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.

1.1 O XigDuo® contém duas substâncias ativas diferentes, que funcionam de formas diferentes:

- o modo de funcionamento da dapagliflozina consiste em bloquear uma proteína nos rins denominada cotransportador de sódio e glicose 2 (SGLT2). O SGLT2 absorve glicose da urina para a circulação sanguínea, quando o sangue é filtrado nos rins. Ao bloquear a ação do SGLT2, a dapagliflozina leva à eliminação de mais glicose através da urina e, desta forma, reduz os níveis de glicose no sangue.



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

- o modo de funcionamento da metformina consiste principalmente na inibição da produção de glicose e na redução da sua absorção no intestino.

2. **Nesina® 25/30mg (alogliptina):** 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.

3. **Vatis® 150mg (cloridrato de propafenona):** está indicado para o tratamento das alterações do ritmo cardíaco. O medicamento é um agente antiarrítmico com efeito estabilizador de membrana na célula muscular do coração.

4. **Angipress® 25/12,5mg (atenolol + clortalidona):** é indicado para o controle da hipertensão arterial (pressão alta), controle da angina pectoris (dor no peito ao esforço), controle de arritmias cardíacas, infarto do miocárdio e tratamento precoce e tardio após infarto do miocárdio.

III – DISCUSSÃO



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

1. Primeiramente devemos esclarecer que o medicamento **Propafenona 150mg (princípio ativo da marca Vatis®)**, encontra-se padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2020), sob a responsabilidade de fornecimento Municipal, por meio das Unidades Básicas de Saúde.
2. No entanto, não consta anexado aos autos comprovante de solicitação prévia desse medicamento, por via administrativa, junto ao Município da Serra, tampouco comprovante de negativa de fornecimento por parte desses entes federados.
3. Já os medicamentos **XigDuo® 10/1000mg (dapagliflozina + metformina)**, **Nesina® 25/30mg (alogliptina)** e **Angipress® 25/12,5mg (atenolol + clortalidona)**, 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.
4. Em relação aos medicamentos **XigDuo® 10/1000mg (dapagliflozina + metformina)** e **Nesina® 25/30mg (alogliptina)**, 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, 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**



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

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 tocante a associação medicamentosa **Angipress® 25/12,5mg (atenolol + clortalidona)**, esclarecemos que o fármaco **atenolol (um dos princípios ativos do medicamento Angipress® 25/12,5mg)**, está padronizado na RENAME na forma não associada, sendo seu fornecimento de responsabilidade municipal. Já o fármaco **Clortalidona (o outro princípio ativo do medicamento Angipress® 25/12,5mg)** não está padronizado em nenhuma lista do Ministério da Saúde, entretanto, a RENAME traz como possíveis substitutos os



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

medicamentos também diuréticos **Hidroclorotiazida** e ainda o diurético **Furosemida**. Assim, entende-se que, para o tratamento da hipertensão, a paciente pode se beneficiar das alternativas terapêuticas supracitadas, disponibilizadas na rede municipal de saúde.

9. **No presente caso, apesar do documento médico citar que a paciente já fez uso de outras medicações hipoglicemiantes sem sucesso no controle glicêmico, este não esclarece quais os medicamentos foram utilizados, bem como 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 da 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), e ainda se houve tentativa de utilizar a insulinoterapia intensiva com NPH e Regular.**

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 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.



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

IV – CONCLUSÃO

1. Em relação ao medicamento **Propafenona 150mg (princípio ativo da marca Vatis®)**, considerando que é padronizado na rede pública e considerando que não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia tampouco da negativa de fornecimento, junto ao Município de Serra, entende-se que cabe a Requerente solicitá-lo primeiramente através da via administrativa em conformidade com o exposto no tópico “discussão” (de acordo com a DCB, sem a delimitação de marca específica). **Em suma, não ficou evidenciada a necessidade de acionar a máquina judiciária para o acesso a esse medicamento.**
2. Quanto aos medicamentos **XigDuo® 10/1000mg (dapagliflozina + metformina)**, **Nesina® 25/30mg (alogliptina)** e **Angipress® 25/12,5mg (atenolol + clortalidona)**, frente ao exposto e com base apenas nas informações pouco detalhadas apresentadas nos autos, **este Núcleo entende que não ficou evidenciado que os mesmos sejam considerados únicas alternativas terapêuticas para o caso em tela.**
3. Reforça-se ainda que, sempre que possível, os profissionais de saúde (principalmente os do SUS), devem fazer a opção pelos medicamentos padronizados e disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento.





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

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos 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: 08 abril 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: 08 abril 2020.

XIGDUO. Bula EMEA. Disponível em:
http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002672/WC500161036.pdf. Acesso em: 08 abril 2020.

XIGDUO. Bula. Disponível em: <https://www.astrazeneca.com.br/content/dam/az->



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

br/Medicine/medicine-pdf/XigDuoXR_Paciente.pdf. Acesso em: 08 abril 2020.

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