



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 823/2020
Parecer técnico complementar ao nº1162/2018

Vitória, 15 de junho de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares da Vara Única de Bom Jesus do Norte – MM. Juíza de Direito Dra. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre os medicamentos: **Gabapentina, Metformina 850 mg, Nesina® 25 mg (alogliptina) e Forxiga® 10 mg (dapagliflozina).**

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 1162/2018:

- 1.1 De acordo com a inicial e laudo médico SUS remetido a este Núcleo, a Requerente é portadora de cardiopatia isquêmica (infarto do miocárdio) com evolução para cardiopatia dilatada e insuficiência cardíaca congestiva (ICC). Também diabética e faz uso de medicações em caráter definitivo.
- 1.2 Às fls. 10 consta receituário médico com prescrição dos medicamentos pretendidos, em receituário do SUS, na data de 25/07/18.
- 1.3 Às fls. 18 consta documento emitido pelo município de Bom Jesus do Norte informando que o medicamento Gabapentina é fornecido pela rede estadual, a Sinvastatina oferecida pela Farmácia Popular e o Carvedilol dispensado na farmácia básica municipal. Já os medicamentos Nesina® 25 mg (alogliptina) e Forxiga® 10 mg (dapagliflozina) não são



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

padronizados.

1.4 Teor da conclusão deste Parecer:

- Considerando que o medicamento **Carvedilol 25 mg e Sinvastatina 40 mg** estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2017), sob a competência da Rede Municipal de Saúde, entende-se que estes medicamentos devam estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município de Bom Jesus do Norte para atendimento a todos os cidadãos, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento. **Assim, considerando a necessidade de seu munícipe, entende-se que cabe à Secretaria Municipal de Saúde de Bom Jesus do Norte providenciar a aquisição do medicamento Sinvastatina 40 mg para atendimento ao caso em tela.**
- Quanto ao **Carvedilol 25 mg**, considerando que é fornecido na farmácia básica municipal de Bom Jesus do Norte, cabe ao Requerente se dirigir a essa farmácia para recebimento do referido medicamento, não havendo necessidade de acionar a máquina judiciária.
- Em relação à **Gabapentina 300 mg**, considerando tratar-se de medicamento padronizado na rede pública estadual, porém não para tratamento do caso em tela, mas considerando que a SESA avalia os casos não contemplados nos protocolos clínicos e considerando que não consta comprovante de solicitação via administrativa ou negativa por parte desse ente federado, sugere-se que a paciente ou seu representante se dirija à Farmácia Cidadã para abertura de processo e solicitação do medicamento pretendido.
- Quanto aos medicamentos **Nesina® (alogliptina) 25 mg e Forxiga® 10 mg (dapagliflozina)**, frente ao exposto e com base apenas nas informações pouco detalhadas remetidas a este Núcleo sobre os tratamentos previamente instituídos (farmacológicos e não farmacológicos) e considerando a ausência de exames, este Núcleo entende que não ficou evidenciado que os medicamentos pleiteados devam ser considerados únicas alternativas terapêuticas para o caso em tela. **Portanto, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização desses medicamentos não padronizados,**



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

pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta oportunidade foram encaminhados documentos de origem médica, datados de 2019, contendo as seguintes informações: paciente com 67 anos, portadora de diabetes tipo 2 desde os 35 anos, hipertensão arterial sistêmica, história pregressa de infarto agudo do miocárdio. Portadora ainda de hérnia de disco lombar com radiculopatia, e necessita usar gabapentina 600 mg/dia por tempo indeterminado. No laudo emitido em 05/11/19 consta que a paciente se encontra compensada com o uso dos medicamentos metformina, alogliptina e dapagliflozina, assim como solicita manutenção destes medicamentos, pelo bom controle glicêmico.

2.2 Às fls. 73 consta e-mail enviado pelo Hospital Dório Silva para o setor de mandados judiciais, informando que a paciente foi atendida no ambulatório de endocrinologia e que em seu prontuário constam as seguintes informações: paciente com DM desde os 35 anos, fez uso de insulina por 15 anos e parou o uso há 2 anos. Prescrição dos medicamentos Metformina 850 mg, Nesina[®] 25 mg (alogliptina) e Forxiga[®] 10 mg (dapagliflozina).

II – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que o medicamento **Metformina 850 mg** 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**. Assim, este Núcleo entende que o mesmo deve estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde para atendimento aos pacientes, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde, sem a necessidade de se recorrer a via judicial.
2. **Todavia, não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia, tampouco da negativa de fornecimento dos referidos medicamentos, por parte do ente federado.**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

3. Em relação à **Gabapentina**, após consulta ao banco de dados da SESA, nesta data, verificamos que foi aberto processo administrativo junto à Farmácia Cidadã de Guaçuí em 08/06/20, o qual se encontra em análise.
4. Quanto ao medicamento **Dapagliflozina (princípio ativo do produto de marca específica Forxiga®)**, pontuamos para fins de esclarecimento que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) recomendou em dezembro de 2019, a incorporação de um medicamento da classe SGLT2 (empaglifozina e **dapaglifozina**) no SUS para pacientes com diabetes mellitus tipo 2, com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável, acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio, insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%) que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia. Com base nas evidências apresentadas, a efetividade da dapaglifozina e da empaglifozina é semelhante, devendo ser incorporado o medicamento com o menor custo.
5. Já o medicamento **Alogliptina (princípio ativo do produto de marca específica Nesina® 25 mg)** não 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.
6. Todavia, esclarecemos que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) os antidiabéticos orais **metformina (conforme supramencionado), glibenclamida e gliclazida**, disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do Município, De acordo com os **Protocolos e Diretrizes clínicas existentes para o tratamento de Diabetes mellitus tipo 2, as insulinas padronizadas e disponíveis na rede municipal de saúde são as insulinas NPH e REGULAR, que possuem eficácia comprovada.**
7. De acordo com o Consenso para a iniciação e ajuste da terapia para diabetes mellitus tipo



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

2, da *American Diabetes Association e European Association for the Study of Diabetes – 2009* 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.

8. Se, estilo de vida, metformina, sulfonilureias e ou insulina basal não atingiram glicemia-alvo, o próximo passo deve ser começar, ou intensificar, a insulinoterapia.
9. Embora a adição de um terceiro agente oral possa ser considerada (inibidores da DPP IV), esta 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.
10. 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.
11. 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.
12. Ocorre que considerando a documentação encaminhada a este Núcleo, **repetidamente não constam informações pormenorizadas** com descrição detalhada do caso em tela, por exemplo com informação do tratamento previamente realizado, especificando o período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na



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

posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), associações utilizadas em cada período, ou motivo do insucesso terapêutico. Ademais, não constam nos autos exames laboratoriais que demonstrem com base nos valores glicêmicos, glicose pós-prandial e hemoglobina glicosilada, que o paciente apresentou um mau controle glicêmico **durante o uso das opções terapêuticas padronizadas**, assim como não há relato de seguimento de terapia não farmacológica (como dieta e exercícios físicos regulares, bem como perda de peso) por parte da requerente, que justifique a aquisição do medicamento não padronizado pleiteado.

13. 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.

III – CONCLUSÃO

1. Quanto ao medicamento **Metformina 850 mg**, considerando que está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo a metformina responsabilidade pelo fornecimento da **rede municipal de saúde**, e considerando que não foi apresentado comprovante de solicitação administrativa, tampouco negativa por parte do ente federado, **este Núcleo entende que não há justificativa técnica para disponibilização de tal medicamento pela via judicial.**
2. Considerando que a paciente já abriu processo administrativo junto a rede estadual de saúde (Farmácia Cidadã de Guaçuí) em 08/06/20 solicitando o medicamento **Gabapentina**, estando o processo em análise, **não se justifica, neste momento, a disponibilização do referido medicamento pela via judicial.**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

3. Em relação aos medicamentos **Nesina® 25 mg (alogliptina) e Forxiga® 10 mg (dapagliflozina)**, considerando que não foi remetido laudo médico com informações pormenorizadas que comprovem a utilização prévia e falha terapêutica da paciente frente ao tratamento de primeira linha disponível na rede pública de saúde (informando a dose utilizada, período de tratamento, associações utilizadas e ajustes posológicos), **entende-se que, com base apenas nas informações anexadas aos autos, não é possível afirmar que há impossibilidade de uso das opções terapêuticas disponíveis na rede pública de saúde, as quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial.**

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).

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.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial**: consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. CONITEC/relatório de recomendação - **EMPAGLIFLOZINA E DAPAGLIFLOZINA PARA O TRATAMENTO DE DIABETES MELLITUS TIPO 2**. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_Empagliflozina_e_Dapagliflozina_DM_2_CP_01_2020.pdf>. Acesso em 15 junho de 2020.