



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 947/2020

Vitória, 27 de julho de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Ibatiba – MMº. Juiz de Direito Dr. Akel de Andrade Lima – sobre: **Azukon® MR 60mg (gliclazida), Diacqua® 50mg (espironolactona), Aval® 320mg (valsartana) e Vildagliptina 50 mg (Galvus®).**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial a requerente necessita dos medicamentos Azukon® MR 60mg (gliclazida), Diacqua® 50mg (espironolactona), Aval® 320mg (valsartana) e Vildagliptina 50 mg (Galvus®), porém não possui condições de comprar tais medicamentos.
2. Às fls. 23 consta laudo médico em papel timbrado da Prefeitura Municipal de Ibatiba, emitido em 03/10/2019, onde relata paciente hipertensa, obesa, necessitando dos medicamentos **Aval® 320mg (valsartana), Azukon® 30mg (glicazida) e Diacqua® 25mg (espironolactona). Caso não encontre o Azukon® MR 60mg substituir pelo de 30mg 2x ao dia.**
3. Às fls. 24 consta Ofício do Município informando que os medicamentos não estão padronizados na REMUME e nem na RENAME.



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

4. Às fls. 28 consta laudo médico emitido em papel sem timbre com as seguintes informações: paciente apresenta obesidade, hipertensão e diabetes, bem como solicitação do medicamento Galvus 50mg.

## 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



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

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. 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.
  
2. 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



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

referida patologia pode ser classificada em Tipo 1 e Tipo 2.

3. 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.

## **DO TRATAMENTO**

1. 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/m<sup>2</sup>); Minimizar o uso de medicamentos que possam elevar a pressão arterial, como Anticoncepcionais orais e Anti-inflamatórios.
2. 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.
3. O tratamento do **Diabetes tipo 2** visa diminuir a resistência à insulina e melhorar a função da célula beta pancreática e inclui:



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- **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.
  - 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.
  - **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.
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.



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

**DO PLEITO**

1. **Azukon® MR 60mg (gliclazida):** antidiabético oral adjuvante da dieta em pacientes com Diabetes Mellitus insulina não dependente (Tipo cuja hiperglicemia não pode ser controlada apenas pela dieta, exercícios físicos e redução de peso).
2. **Diacqua® 50mg (espironolactona):** diurético poupador de potássio indicado no tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como: edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; como terapia auxiliar na hipertensão maligna; na hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias.
3. **Aval® 320mg (valsartana):** a valsartana pertence à classe dos chamados antagonistas do receptor de angiotensina II. A angiotensina II é uma substância produzida pelo corpo que causa redução do calibre dos vasos sanguíneos, assim aumentando a pressão arterial. A Valsartana atua bloqueando o efeito da angiotensina II. O grupo dos antagonistas do receptor de Angiotensina II inclui: Candesartana, Eprosartana, Irbesartana, Losartana e Valsartana.
4. **Vildagliptina 50 mg (Galvus®):** pertence a uma classe de medicamentos denominados inibidores da DPP-4, indicada como adjuvante à dieta e ao exercício para melhorar o controle glicêmico em pacientes com Diabetes *mellitus* tipo 2. Pode ser utilizado em monoterapia ou em combinação com cloridrato de metformina, sulfonilureia (SU), tiazolidinediona (TZD) ou insulina quando dieta, exercício e um único agente antidiabético não resultarem em um controle glicêmico adequado. O Galvus® também é indicado como terapia inicial combinada com metformina em pacientes com T2DM quando esta não é adequadamente controlada apenas com dieta e exercício físico, desde que os pacientes apresentem hiperglicemia moderada a grave, ou seja, HbA1c acima de 7,6%.



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

### III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que os medicamentos **Gliclazida (princípio ativo do medicamento de marca específica Azukon MR®)** e **Espironolactona (princípio ativo do medicamento de marca específica Diacqua®)** encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2020 – Componente Básico da Assistência Farmacêutica), sendo a responsabilidade de fornecimento das Secretarias Municipais de Saúde.
2. Especificamente em relação ao medicamento **Espironolactona 50 mg (princípio ativo do medicamento de marca específica Diacqua®)**, informamos que está padronizado apenas a concentração **25 mg**, no entanto não há relatos de impossibilidade de uso da apresentação padronizada na RENAME. Esclarecemos que quando necessário, cabe ao médico assistente a adequação posológica para que se atinja a compatibilidade entre as apresentações disponíveis com as necessidades dos pacientes.
3. Assim, este Núcleo entende que esses medicamentos devem estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município de Ibatiba, para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso aos mesmos.
4. Considerando documento do município informando que os medicamentos supracitados não estão padronizados na REMUME, deve-se frisar que, de acordo com a Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013 e a Resolução CIB no 200/2013 de 02 de setembro de 2013, **cabe ao município de Ibatiba a regularidade no fornecimento de todos os medicamentos constantes na RENAME 2020 e pactuados junto ao Estado, através do manutenção do estoque para atender as necessidades dos munícipes.**
5. Pontuamos ainda que, apesar de estar padronizado na **RENAME 2020**, os municípios possuem a liberdade de padronizar na REMUME (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais) os medicamentos distribuídos baseados na lista Nacional, bem como



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

considerando o perfil epidemiológico e as necessidades da sua população local. Não obstante, caso um munícipe necessite do referido medicamento, como o caso em tela, **cabe ao município imediatamente providenciar o fornecimento do mesmo, independente da sua padronização local.**

6. Já os medicamentos **Aval® 320mg (valsartana) e Galvus® (Vildagliptina)** 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.
7. Entretanto, em relação ao medicamento **Aval® 320mg (valsartana)**, a RENAME traz como possível substituto o medicamento **Losartana**, que é da mesma classe terapêutica (ambos atuam como antagonistas do receptor de Angiotensina II), ou seja, com mesmos efeitos terapêuticos, desde que em dose equivalentes. Consultando as VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão, **não há recomendação formal para que o prescritor dê preferência a algum dos medicamentos dessa classe terapêutica**, uma vez que não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre os medicamentos da mesma classe. **Assim, entende-se que, para o tratamento da hipertensão, a paciente pode se beneficiar da alternativa terapêutica supracitada, disponibilizada na rede municipal de saúde.**
8. Em relação ao **Galvus® (Vildagliptina)**, cabe informar que **está disponível na rede pública de saúde vasto arsenal terapêutico para a condição que aflige a Requerente**. Assim, cabe informar que estão padronizados na rede pública municipal para o tratamento da Diabetes os hipoglicemiantes orais **Metformina, Gliclazida (pleiteado) e Glibenclamida**, sendo esses medicamentos eficazes e seguros no tratamento do diabetes tipo 2, bem como as **insulinas NPH e regular**, disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município.
9. De acordo com a bula do fabricante do medicamento **Vildagliptina**, é usado para tratar pacientes **com diabetes mellitus tipo 2**, cuja condição não pode ser controlada pela





## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

dieta e exercício sozinhos. É indicado em combinação com insulina (com ou sem metformina), apenas quando uma dose estável de insulina, aliado à dieta e exercício físico, não resultarem em controle glicêmico adequado.

10. O **exercício físico** regular também tem mostrado melhorar o controle da glicose no sangue, reduzir os fatores de risco cardiovascular, contribuir para a perda de peso, e melhorar o bem-estar. Pode prevenir diabetes tipo 2 em indivíduos de alto risco.
11. 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* – 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.
  - 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.
  - 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.
12. O uso dos inibidores da DPP-IV, como a **Vildagliptina**, ficam restritos para os pacientes que mesmo em uso da associação de metformina + sulfonilureia + adesão ao tratamento não farmacológico não alcançaram um bom controle glicêmico.
13. Desta forma, de acordo com os estudos analisados, a Vildagliptina em monoterapia ou associada a outros antidiabéticos orais somente se constitui em uma opção terapêutica apenas naqueles casos de insucesso comprovado com o uso de todos os medicamentos supracitados.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

14. **No presente caso, não constam informações sobre os tratamentos previamente instituídos, com informações sobre os medicamentos utilizados, o período de tratamento, as dosagens e as associações utilizadas, assim como tentativa de dose máxima, bem como não esclarece sobre a adesão da paciente ao tratamento farmacológico e não farmacológico que são fundamentais para o controle da doença e sucesso no tratamento, informações essas que poderiam embasar a justificativa técnica para aquisição de medicamento não padronizado pelo serviço público de saúde.**
15. Ademais, não constam nos autos exames laboratoriais que demonstrem 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.
16. 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 ou contraindicação absoluta comprovada 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.

### **IV – CONCLUSÃO**

1. Frente ao exposto e considerando que os medicamento **Gliclazida (princípio ativo do Azukon MR®) e Espironolactona (princípio ativo do medicamento de marca específica Diacqua®)** estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica e portanto sob a **competência de fornecimento da rede municipal de saúde**, este Núcleo entende que **deve estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde do Município**, não devendo haver a necessidade de acionar a máquina judiciária para



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

acesso aos mesmos, já que **cabe ao Município de Ibatiba a regularidade no fornecimento dos medicamentos padronizados para os casos em que haja apresentação de receituário médico em conformidade com a DCB e com as apresentações farmacêuticas padronizadas**, por este ser o responsável pela gestão do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Especificamente quanto a Espironolactona, cabe ao médico prescriptor avaliar a possibilidade da paciente utilizar a apresentação disponível (Espironolactona 25 mg), facilitando e agilizando desta forma o acesso da paciente ao seu tratamento.

2. Em relação aos medicamentos **Galvus® (Vildagliptina) e Aval® 320mg (valsartana)**, diante do exposto e considerando que não foi remetido a este Núcleo laudo médico com informações sobre o quadro clínico da paciente, sobre medicamentos previamente utilizados, assim como considerando a ausência de exames laboratoriais (no mínimo três em datas diferentes) que demonstrem o não controle da doença quando em uso das alternativas terapêuticas padronizadas + adesão ao tratamento não farmacológico, este Núcleo entende que não ficou demonstrada a impossibilidade da paciente de se beneficiar com as diversas alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde.





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

**REFERÊNCIAS**

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: 27 de julho 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.

VIANA, MÁILLA REBOUÇAS; RODRIGUEZ, TÂNIA. **Complicações cardiovasculares e renais no diabetes mellitus**. [Dissertação]. Instituto de Ciências da Saúde – Universidade Federal da Bahia. Disponível em: <<https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/6761/1/aa.pdf>>. Acesso em: 27 de julho de 2020.

DISTRITO FEDERAL. **Nota técnica nº 79/2012**. Vildagliptina. Ministério da Saúde – Consultoria Jurídica / Advocacia geral da União. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Dez/12/vildagliptina.pdf>>. Acesso em: 27 de julho de 2020.

VILDAGLIPTINA. **Bula do medicamento GALVUS®**. Disponível em: <<http://www.portal.novartis.com.br/upload/imgconteudos/2131.pdf>>. Acesso em: 27 de julho de 2020.