



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1650/2019

Vitória, 11 de outubro de 2019

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Venda Nova do Imigrante – MMº. Juiz de Direito Dr. Valeriano Cezario Bolzan – sobre: **Vildagliptina 50 mg (Galvus®) / Galvus met®(Vildagliptina + metformina).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com termo de reclamação e laudos médicos remetidos a este Núcleo, trata-se de paciente portadora de diabetes de difícil controle e leucemia mieloide crônica (LMC), fez uso dos medicamentos para diabetes que constam na lista do SUS (glibenclamida, gliclazida e metformina) isolados e em associação, porém nos últimos anos houve descontrole da diabetes **e optado por iniciar antidiabético oral não padronizado (em laudos às fls. 11 e 31, emitidos em 2017 e 2018 pela Dra. Ana Lucia Brigante Athayde CRM-ES 4501 consta opção por Galvus®, porém consta Galvus met® em laudo mais recente anexado às fls. 87 e emitido pela mesma profissional em 26 de agosto de 2019, após intimação para a médica assistente da parte autora prestar esclarecimentos.** Consta a opção por antidiabético oral não padronizado já que o uso de insulina favorece o aparecimento de infecções em pacientes com LMC (contraindicação para uso corrente de infecções). No referido laudos às fls. 87 consta que Galvus met® está sendo usado há pelo menos 4 anos, co melhor controle da diabetes.



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-constantemente da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência



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

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 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.



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

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.
 - 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.
2. A associação de insulina e hipoglicemiante oral parece ser benéfica em alguns casos. Naqueles pacientes que têm hiperglicemia pós-prandial, o uso de metformina,



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

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

DO PLEITO

Considerando a discrepância acerca do medicamento prescrito para a paciente em questão, já que em laudos às fls. 11 e 31 (anos 2017 e 2018) consta Galvus® e em laudo mais recente (datado de 26 de agosto de 2019) consta Galvus met®, tecemos os esclarecimentos abaixo:

1. **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%.
2. **Galvus Met® (vildagliptina + metformina):** segundo a bula do medicamento registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), é um inibidor potente e seletivo da dipeptidil-peptidase-4 (DPP-4) usada para tratar pacientes com diabetes mellitus tipo 2, cuja condição não pode ser controlada pela dieta e exercícios sozinhos. Quando a glicemia não está adequadamente controlada com metformina ou vildagliptina em monoterapia ou naqueles já tratados com vildagliptina e metformina em combinação livre.
 - Está aprovado pela ANVISA para uso no tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2, cuja condição não pode ser controlada pela dieta e exercícios



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

sozinhos. Caso o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz.

- O uso de vildagliptina não é recomendado em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave ou em pacientes com doença renal em fase terminal em hemodiálise.

III – DISCUSSÃO

1. **Primeiramente cumpre pontuar que em laudos às fls. 11 e 31 (anos 2017 e 2018) consta Galvus® e em laudo mais recente (datado de 26 de agosto de 2019) consta Galvus met®. Assim para fins de esclarecimento tecemos os esclarecimentos abaixo:**
2. Os medicamentos **Galvus® (Vildagliptina)** e **Galvus Met® (vildagliptina + metformina)** 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.
3. Entretanto, 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 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.
4. De acordo com a bula do fabricante dos medicamentos citados, são usados para tratar pacientes **com diabetes mellitus tipo 2**, cuja condição não pode ser controlada pela dieta e exercício sozinhos.
5. 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



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

melhorar o bem-estar. Pode prevenir diabetes tipo 2 em indivíduos de alto risco.

6. Não consta nos autos relato de uso prévio dos medicamentos padronizados, não há esclarecimento das dosagens utilizadas (se houve tentativa de dose máxima, por exemplo) e o período do tratamento com cada medicamento, ou mesmo se houve a tentativa de uso associado concomitantemente, assim como não consta nenhuma informação nos autos sobre a indicação ou **adesão da paciente ao tratamento não farmacológico, que é fundamental para o controle da doença (atividade física regular, perda de peso e dieta rigorosa).**
7. 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.
8. Embora a adição de um terceiro agente oral possa ser considerado, como o inibidor da **DDP-IV (vildagliptina e sitagliptina)** 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 insulino terapia.
9. 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



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

tratamento não farmacológico não alcançaram um bom controle glicêmico.

10. 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.
11. **No presente caso, apesar de constar informação em laudo médico de que a paciente apresentou controle glicêmico insatisfatório com diversas medicações disponíveis no SUS, não informa de maneira detalhada acerca dos manejos clínicos realizados, dose utilizada, o período de uso e ajustes de dose realizados (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.**
12. **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 e uma melhora no controle glicêmico quando em uso dos medicamentos citados em laudos.**
13. 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.



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

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e considerando que em laudos às fls. 11 e 31 (anos 2017 e 2018) consta Galvus® e em laudo mais recente (datado de 26 de agosto de 2019) consta Galvus met® e considerando as escassas informações apresentadas, já que não foi remetido laudo médico com informações que comprovem a utilização prévia e falha terapêutica da paciente frente ao tratamento disponível na rede pública de saúde (informando a dose utilizada, período de tratamento, associações utilizadas, ajustes posológicos e demais informações pertinentes), entende-se que não ficou evidenciada a impossibilidade da Requerente se beneficiar das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, **portanto conclui-se que neste momento não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos medicamentos não padronizados Galvus® (Vildagliptina) ou Galvus Met® (vildagliptina + metformina) para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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: 11 outubro 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

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: 11 outubro 2019.

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: 11 outubro 2019.

VILDAGLIPTINA. **Bula do medicamento GALVUS®**. Disponível em: <<http://www.portal.novartis.com.br/upload/imgconteudos/2131.pdf>>. Acesso em: 11 outubro 2019.