



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 114/2019
Parecer técnico complementar ao n° 1387/2018

Vitória, 21 de janeiro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do 2º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Aracruz – MMº. Juiz de Direito Dr. Grécio Moreira Grégio – sobre os medicamentos: **Amaryl® 6mg (glimeprida)**, **Janumet® 50/1000mg (siltagliptina + metformina)**, **Jardiance® 25mg (empagliflozina)**, **Stanglit® 30mg (pioglitazona)** e **Crestor® 5mg (rosuvastatina)**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 1387/2018:

1.1 De acordo com a Petição inicial o Requerente alega que necessita fazer uso dos medicamentos Amaryl® 6mg (glimeprida), Janumet® 50/1000mg (siltagliptina + metformina), Jardiance® 25mg (empagliflozina), Stanglit® 30mg e Crestor® 5mg (rosuvastatina) e que compareceu ao Município e foi informado que não está disponibilizado.

1.2 Às fls. 07, 09, 12 e 14 consta receituário emitido 10/09/2018, com prescrição dos medicamentos pleiteados Amaryl® 6mg (glimepirida), Janumet® 50/1000mg (siltagliptina + metformina), Jardiance® 25mg (empagliflozina), Stanglit® 30mg e Crestor® 5mg (rosuvastatina).

1.3 Às fls. 10 consta laudo médico emitido 17/09/2018, onde relata paciente com 59 anos,



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

portador de diabetes mellitus (DM) há aproximadamente 10 anos, hipertensão e dislipidemia. Atualmente com objetivo de atingir bom controle metabólico, o paciente encontra-se em uso glimepirida 6mg/dia, sitagliptina 50mg + metformina XR 1000mg 2X dia, pioglitazona 30mg e empagliflozina 25mg/dia. Esses medicamentos são de uso contínuo. Não recomenda a troca dos mesmos pois esse paciente é de alto risco cardiovascular.

1.4 Teor da discussão e conclusão deste Parecer:

- Os medicamentos pleiteados 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.
- Quanto a **rosuvastatina (Crestor® 5mg)**, informamos que estão disponíveis na rede pública medicamentos para o tratamento da dislipidemia – redução dos níveis de triglicerídeos e colesterol – as estatinas **Sinvastatina**, disponível na rede municipal de saúde e a **Atorvastatina**, disponibilizada pela rede estadual, através das Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Ainda estão padronizados e disponíveis para redução dos níveis de triglicerídeos e colesterol, na rede estadual de saúde (PCDT da dislipidemia) os medicamentos **fenofibrato**, **bezafibrato** e **fenofibrato**.
- **Não foram localizados estudos, com bom delineamento metodológico (ensaios clínicos controlados, de longa duração, não comparado com placebo, com amostra grande e não patrocinado pela indústria – sem conflitos de interesses, que demonstrem eficácia e segurança superior da Rosuvastatina quando comparada a Atorvastatina.**
- Os estudos apenas demonstram uma redução significativa do colesterol em pacientes em uso de Rosuvastatina, porém, nenhum avaliou desfechos clínicos significativos, como redução da ocorrência de infarto e morte, quando comparado aos pacientes em uso de Atorvastatina, principalmente a longo prazo.



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

- Na documentação encaminhada a este Núcleo não constam informações pormenorizadas sobre utilização prévia de **todas** as alternativas terapêuticas supracitadas padronizadas na rede pública de saúde (dose, período de uso e associações utilizadas) ou exames laboratoriais que demonstrem o mau controle do colesterol quando em uso das mesmas.
- Como possíveis substitutos aos medicamentos **Amaryl® 6mg (glimeprida)**, **Janumet® 50/1000mg (siltagliptina + metformina)**, **Jardiance® 25mg (empagliflozina)**, **Stanglit® 30mg (pioglitazona)**, esclarecemos que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamento (RENAME) os antidiabéticos orais metformina, 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.**
- 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*, 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. Embora a adição de um terceiro agente oral (como inibidor da DPP IV) possa ser considerada, 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 insulino terapia.**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- 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; que o uso dos inibidores da DPP IV, como a Vildagliptina e Sitagliptina (melhor custo-benefício dentre os medicamentos dessa classe), ficam restritos para os pacientes que, mesmo em uso da associação de metformina + sulfonilureia, não alcançaram um bom controle glicêmico.
- 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 beta pancreáticas.**
- Assim, urge frisar que não constam anexos aos autos informações detalhadas sobre o atual quadro clínico do Requerente, bem como não constam informações sobre a utilização prévia das supracitadas alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública (dose, período de tratamento e associações utilizadas) ou refratariedade/impossibilidade de uso das mesmas, informações estas que poderiam subsidiar justificativa para a prescrição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.
- Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente medicamentos, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente da maioria das prescrições do caso em tela, que se apresentam com os chamados “nomes fantasia”, os quais se referem às especialidades farmacêuticas



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

produzidas por indústrias farmacêuticas específicas e, por isso, ferem o princípio da aquisição por parte da rede pública (Lei de Licitações nº 8666/93 - permite apenas a compra de medicamentos **sem a delimitação de marca específica**).

- Diante do exposto no tópico discussão e considerando que há na rede pública de saúde diversas alternativas terapêuticas para o tratamento da condição clínica do paciente, considerando que não constam nos autos informações sobre o uso prévio de todas essas alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública supracitados (período de uso de cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia, adesão ao tratamento farmacológico e não farmacológicos) ou relatos de contraindicação de uso; considerando a ausência de resultados de exames quando em uso de todos os esquemas terapêuticos, **este Núcleo entende que os medicamentos pleiteados não podem ser considerados únicas alternativas terapêuticas para o caso em tela, portanto não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos mesmos pelo serviço público de saúde, neste momento.**

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Foi juntado novo laudo médico às fls 61, emitido em 06/11/18 pela Dra. Katiúscia De Carli Loureiro com as seguintes informações: paciente com 59 anos de idade, portador de diabetes mellitus há aproximadamente 10 anos, hipertensão e dislipidemia. Atualmente com o objetivo de atingir o bom controle metabólico, o paciente encontra-se em uso de glimepirida 6 mg/dia, sitagliptina 50 mg+metformina XR 1000 mg 2x/dia, pioglitazona 30 mg e empagliflozina 25 mg/dia. Esses medicamentos são de uso contínuo. Não recomenda a troca dos mesmos pois esse paciente é de alto risco cardiovascular. As demais informações presentes no laudo se referem ao objetivo do tratamento da doença.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente esclarecemos que o novo laudo médico juntado aos autos não trás informações adicionais às prestadas anteriormente, pois repetidamente não constam informações sobre o uso prévio de **todas** as alternativas terapêuticas disponíveis na



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

rede pública (período de uso de cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia, adesão ao tratamento farmacológico e não farmacológicos) ou relatos de contraindicação de uso; assim como não apresenta resultados de exames quando em uso de todos os esquemas terapêuticos.

- 2. Dessa forma, este Núcleo entende que repetidamente os medicamentos pleiteados não podem ser considerados únicas alternativas terapêuticas para o caso em tela, não sendo contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos mesmos pelo serviço público de saúde, neste momento.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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, 2018.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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.