



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES N° 0239/2019

Vitória, 08 de fevereiro de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial da Fazenda Pública de Nova Venécia – Juiz de Direito Dr. Marcelo Faria Fernandes – sobre os medicamentos: **Janumet XR® (Sitagliptina + metformina) 50/1000 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Termo de reclamação a Requerente está necessitando fazer uso contínuo do medicamento **Janumet XR®**.
2. Às fls. 08 consta documento da Farmácia Cidadã informando que não está padronizado na RENAME.
3. Às fls. 09 consta laudo papel timbrado do SUS, 16/01/2019, onde relata paciente portadora de diabetes mellitus tipo 2 de alto risco, em acompanhamento nessa unidade de saúde. Iniciou tratamento e até então, apresentou os seguintes exames: 14/01/19 – albumina: 4,31; BT: 0,72; BD: 0,19; BI: 0,53; TGO: 16; TGP: 20; UR: 24; CR: 1,01; CLCR: 63; AC. URICO: 3,9; TG: 123; CT: 280; HDL: 49; LDL: 206; GJ: 138; glicose pós prandial: 146. 28/08/18 – HBA1C: 10,7%; GJ: 192; glicemia pós prandial: 288; CR: 0,98; UR: 18; CT: 252; TG: 165; AC. URICO: 2,9; K: 4,5; TGO: 14; TGP: 16. Solicito que liberem Janumet XR 50/1000MG – 30cp mensalmente para melhora dos níveis glicêmicos, já que os tratamentos anteriores não tiveram sucesso.



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

4. Às fls. 10 consta receituário médico emitido em 16/01/2019.

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\$



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

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 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.
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



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

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 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.
2. 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.



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

3. **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.

DO PLEITO

1. **Janumet XR® (Sitagliptina + metformina) 50/1000 mg:** é um inibidor da enzima DPP-IV, indicado para o tratamento do diabetes do tipo 2 em monoterapia, em terapia combinada com a metformina ou com as glitazonas. Nestas condições, os estudos clínicos mostram que a incidência de hipoglicemia é comparável ao grupo placebo. Do ponto de vista da eficácia, o seu poder de reduzir a hemoglobina glicada é comparável ao de outros agentes orais. Os inibidores da DPP-IV constituem uma classe de agentes orais para o tratamento do diabetes tipo 2, no entanto, ainda são necessários estudos de longo prazo para que sua tolerabilidade e segurança possam ser avaliadas, bem como são necessários que sejam desenvolvidos mais estudos comparando a sua eficácia com as outras alternativas atualmente existentes no tratamento do diabetes.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Janumet XR® (Sitagliptina + metformina) 50/1000 mg** não



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

está 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.

2. Entretanto, cabe informar que estão padronizados na rede pública municipal para o tratamento da Diabetes os hipoglicemiantes orais: **glibenclamida, metformina e gliclazida**, bem como as insulinas **NPH e Regular**, disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde Municipais. 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.**
3. 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.
4. 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.
5. 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 – NAT

6. 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.**
7. Desta forma, cabe informar que pacientes portadores de DM2 têm possibilidade de iniciar o tratamento tanto com medições 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.**
8. **No entanto, apesar de constar informação de que os tratamentos anteriores não tiveram sucesso, não constam informações pormenorizadas sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública supracitadas, com detalhamento do período de utilização, a dose empregada, associações e os ajustes posológicos realizados (tentativa de dose máxima terapêutica, por exemplo), bem como se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis com estas opções padronizadas e disponíveis (associadas ao tratamento não farmacológico), informações que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de**



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

saúde.

9. **Além disso, torna-se relevante destacar que não há relatos de adesão da paciente ao tratamento não farmacológico, que inclui dieta rigorosa, perda de peso e atividade física aeróbica regular, sendo estes fundamentais do ponto de vista clínico para se alcançar o controle da doença.**
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.

IV – CONCLUSÃO

1. Diante do exposto e considerando que não foram apresentadas informações detalhadas de falha terapêutica frente as opções disponibilizadas na rede pública (informação sobre a dose máxima utilizada, período de uso e associações realizadas), contraindicação de uso ou justificativa técnica para o insucesso terapêutico frente a esses medicamentos; e considerando que não constam informações de adesão da paciente ao tratamento não farmacológico concomitante ao tratamento farmacológico, entende-se que faltam elementos técnicos que possam comprovar a refratariedade da paciente frente as alternativas terapêuticas disponibilizadas na rede pública de saúde, **não sendo possível concluir que o medicamento pleiteado deva ser considerado única alternativa de tratamento para o caso em tela. Portanto, entende-se que neste momento não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do medicamento ora pleiteado, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**



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

2. Reforça-se ainda que, sempre que possível, os profissionais de saúde, 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.

[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). Disponível em: http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 08 de fev. 2019.

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 de fev. 2019.

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

DISTRITO FEDERAL. **Nota técnica nº 79/2012**. Vildagliptina. Ministério da Saúde – Consultoria Jurídica / Advocacia geral da União. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em:



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

<<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Dez/12/vildagliptina.pdf>. Acesso em: 08 de fev. 2019.