



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

---

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1940/2019  
Parecer complementar ao nº 1951/2015

Vitória, 21 de novembro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas complementares do Juizado da Fazenda Pública de Bom Jesus do Norte ES – MM. Juíza de Direito Dr<sup>a</sup>. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre a inclusão do **Xigduo® 5/1000 mg (dapagliflozina + metformina)**.

## **I – RELATÓRIO**

### **1. Informações obtidas a partir do parecer 1951/2015:**

1.1 Depreende-se dos autos que o Requerente necessita uso contínuo dos medicamentos Stanglit® (pioglitazona) 30 mg, Metformina 100mg e Lipless® (ciprofibrato) 100mg. Consta que procurou a Secretaria Municipal de Saúde, conforme documento às fls. 03, sem êxito.

1.2 Às fls. 12 consta laudo médico, em papel timbrado de consultório particular, emitido em 16/09/2015 pelo Dr. Afonso Celso C. Soares CRM-RJ 52.25330-2, quem declara que o paciente possui diabetes mellitus e hipertrigliceridemia em uso das medicações em anexo.

1.3 Às fls. 04, 09, 11 e 13 consta reprodução do mesmo receituário, com prescrição dos medicamentos ora pleiteados, emitido em 15/09/15 pelo profissional supracitado.

1.4 Às fls. 14 consta receituário com prescrição dos medicamentos ora pleiteados, emitido em 16/09/15 pelo profissional supracitado.

### **1.5 – Teor da Discussão e Conclusão desse Parecer:**



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

---

- Os medicamentos **Metformina 500 mg e Ciprofibrato 100mg (princípio ativo do produto Lipless®)** estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2014 (RENAME) – a **Metformina** pertencente ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica, cabendo à esfera municipal a disponibilização do mesmo e o **Ciprofibrato** pertencente ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, bem como no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento de “Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite” (Portaria SAS/MS no 200, de 25 de fevereiro de 2013).
- Assim, entende-se que estes medicamentos devem estar disponíveis na rede pública de saúde, especificamente a **Metformina** nas Unidades Básicas de Saúde do município e o **Ciprofibrato** disponível na rede estadual de saúde através das Farmácia Cidadãs Estaduais, para atendimento a todos os cidadãos que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento, **cabendo o médico assistente realizar a prescrição dos mesmos conforme a DCB mediante nomenclatura do princípio ativo e não de produto particular.**
- Todavia, não há anexado aos autos nenhum comprovante da negativa de fornecimento, mediante prévia solicitação administrativa, junto a Unidades Básicas de Saúde do município ou junto a Farmácia Cidadã Estadual (protocolo de atendimento).
- Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente os 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 prescrição de Ciprofibrato no caso em tela, que se apresenta com o chamado “nome fantasia”, como **“Lipless®”**, que se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica e, por isso, ferre o princípio da aquisição por parte da rede pública (Lei de Licitações nº 8666/93 - que permite apenas a compra de medicamentos sem a delimitação de marca específica).
- Já o medicamento **Stanglit® (pioglitazona) 30 mg** não 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



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

---

Saúde.

- Cabe reforçar que estão padronizados na rede pública municipal para o tratamento da Diabetes, além da metformina (ora pleiteada), os demais medicamentos hipoglicemiantes orais glibenclamida e gliclazida, bem como as insulinas NPH e regular, disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município.
- A bula do medicamento **Stanglit® 30mg (pioglitazona)** informa que pode ser usado quando metformina não for adequada ou falhou no controle adequado do diabetes. **Usado** portanto em **pacientes que não podem tomar metformina**, ou onde o tratamento com **dieta e exercícios falhou em controlar o açúcar no sangue** e pode ser associado a outras terapias (como metformina, sulfonilureia ou insulina) que podem ter falhado em prover o controle adequado do açúcar no sangue.
- Entretanto não consta nos autos relato de uso prévio ou impossibilidade das alternativas padronizadas supracitadas (informando posologia e adequações, duração do tratamento e etc...), por exemplo não informa uso de metformina sem sucesso ou uso do medicamento glibenclamida, que pertence à classe da sulfonilureia. Adicionalmente não consta nenhuma informação nos autos sobre a indicação ou mesmo **adesão da paciente ao tratamento não farmacológico**, que é fundamental para o controle da doença (**atividade física regular, perda de peso e dieta rigorosa**).
- 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.



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

---

- Se, estilo de vida, metformina (dose máxima), sulfonilureias e ou insulina basal não atingiram glicemia-alvo, o próximo passo deve ser começar, ou intensificar, a insulinoterapia. 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 insulinoterapia.
- No presente caso, não consta nos autos relato de uso prévio das alternativas padronizadas sem sucesso, portanto não constam exames laboratoriais que demonstrem com base nos valores glicêmicos, glicose pós-prandial e hemoglobina glicosilada, que a paciente vem apresentando 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 dos referidos medicamentos pelo ente público.
- Em relação aos medicamentos **Ciprofibrato 100mg (princípio ativo da marca Liplless®) e Metformina 500mg**, pelo fato de serem padronizados na rede pública de saúde e disponibilizados pela rede pública estadual e municipal respectivamente, entende-se que o paciente deve solicitá-los administrativamente, mediante apresentação de receituário conforme a DCB (nome do princípio ativo e não da marca), **não tendo sido apresentada justificativa técnica para acionar a máquina judiciária para o recebimento dos mesmos, já que não consta nos autos documento comprobatório da negativa de fornecimento.**
- Quanto ao medicamento **Stanglit® (pioglitazona) 30 mg**, diante do exposto, com base apenas nas informações apresentadas nos autos e considerando a ausência de informações sobre os tratamentos previamente instituídos (farmacológicos e não farmacológicos) assim como considerando a ausência de exames, este Núcleo entende que o medicamento pioglitazona ora pleiteado não pode ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela, desta feita **conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do mesmo.**



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

---

- 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 ao passo que não oneram a máquina judiciária.

**2. Informações obtidas a partir da nova documentação:**

2.1 Nessa ocasião foi encaminhada uma prescrição médica, emitida em receituário de consultório particular, sem data, contendo dentre outros medicamentos, o medicamento Xigduo<sup>®</sup> 5/1000 mg (dapagliflozina + metformina).

## II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

Mediante a solicitação de inclusão do medicamento **XigDuo<sup>®</sup> 5/1000mg**, tecemos os seguintes esclarecimentos:

1. **XigDuo<sup>®</sup> 5/1000mg (dapagliflozina + metformina):** de acordo com bula do fabricante, trata-se de medicamento novo, indicado para o tratamento de diabetes. É utilizado em conjunto com dieta e exercício físico, para controlar os níveis de glicose no sangue em adultos com diabetes tipo 2, cuja doença não é satisfatoriamente controlada com a metformina em monoterapia, ou em associação com outros medicamentos para a diabetes, incluindo a insulina, quando estes medicamentos em conjunto com a metformina não proporcionam o controle adequado da diabetes.
2. Primeiramente esclarecemos que o medicamento **XigDuo<sup>®</sup> 5/1000mg (dapagliflozina + metformina)** não 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.
3. Entretanto, cabe informar que estão padronizados na rede pública municipal para o tratamento da Diabetes diversos medicamentos, dentre eles, os hipoglicemiantes orais: **metformina de 500 e 850 mg, glibenclamida e gliclazida**, bem como as



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

---

- insulinas **NPH e Regular**, disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde Municipais.
4. 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 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.
  5. 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 optar por **sulfonilureia ou insulina**.
  6. 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**.
  7. De acordo com a bula do fabricante do medicamento **XigDuo® 5/1000mg (dapagliflozina + metformina)**, essa associação está indicada quando a glicemia não está adequadamente controlada com metformina em monoterapia, ou em associação com outros medicamentos para tratamento da diabetes. Está indicado como adjuvante à dieta e ao exercício, para melhorar o controle glicêmico em pacientes com Diabetes mellitus tipo 2.
  8. **No presente caso, na documentação encaminhada a este Núcleo, nesta ocasião, não consta laudo médico com informações sobre o quadro clínico atual apresentado pelo Requerente, tratamentos já realizados previamente, informações sobre a prática de atividade física e mudanças no estilo de vida, fundamentais no tratamento da diabetes. Da mesma**



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

---

**forma, não foi apresentado resultados de exames laboratoriais (mínimo 3, em meses diferentes que comprovem o mau controle glicêmico quando em uso dos medicamentos padronizados), assim como não consta relato se houve tentativa de utilizar a insulinoterapia intensiva com as insulinas NPH e Regular.**

9. 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.
10. **Frente ao exposto, não é possível afirmar acerca da impossibilidade do Requerente em se beneficiar com as alternativas terapêuticas disponibilizadas pela rede pública de saúde.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

---

**REFERÊNCIAS**

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

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/abcad16.pdf](http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf)>. Acesso em: 21 novembro 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: 21 novembro 2019.

XIGDUO. Bula EMEA. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/pt\\_PT/document\\_library/EPAR\\_-\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/002672/WC500161036.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002672/WC500161036.pdf). Acesso em: 21 novembro 2019.

XIGDUO. Bula. Disponível em: [https://www.astrazeneca.com.br/content/dam/az-br/Medicine/medicine-pdf/XigDuoXR\\_Paciente.pdf](https://www.astrazeneca.com.br/content/dam/az-br/Medicine/medicine-pdf/XigDuoXR_Paciente.pdf). Acesso em: 21 novembro 2019.