



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 423/2020

Vitória, 09 de março de 2020

Processo Nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Fazenda Publica Cachoeiro de Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. Fábio Pretti – sobre os medicamentos: **Dapagliflozina (Forxiga®) 10mg, Sitagliptina (Januvia®) 100 mg e Gliclazida 30 mg de liberação prolongada (Azukon® MR 30 mg).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico não proveniente do SUS às fls. 17, emitido em 03/03/2020, trata-se de paciente com diabetes mellitus tipo 2, em uso de hipoglicemiantes orais, portadora de diabetes há 10 anos, hipertensão arterial sistêmica controlada e obesidade (IMC 33,3). Em uso de dose máxima de gliclazida, dapaglifozina, sitagliptina, além de pioglitazona e metformina XR. Em setembro de 2019 exames com diabetes bem controlada (Hb glicada 6,6%). Em fevereiro de 2020 houve aumento de Hb glicada para 8,8% devido interrupção do tratamento. Deve manter tratamento visando controle do diabetes, redução do peso e risco cardiovascular.
2. Constam resultados de exames laboratoriais e prescrições dos itens pretendidos, dentre outros.
3. Às fls. 25 consta documento da Secretaria Municipal de Saúde de Cachoeiro do Itapemirim emitido em 12/11/2019 com informação de que gliclazida é padronizada



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

mas não havia o medicamento em estoque.

4. Às fls. 18 a 23 constam documentos em papel timbrado da SESA acerca da solicitação administrativa e indeferimento dos itens pleiteados Dapagliflozina 10mg e Sitagliptina 100 mg.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que 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 GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Esta Portaria teve seus Art. 3º, 15º, 16º e 63º e anexos I, II, III e IV alterados e atualizados pela **Portaria**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010 que regulamenta o elenco atual do CEAF.

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 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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. A DM2 pode também surgir como efeito secundário a o tratamento quimioterápico.

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.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- 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 diminuem 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.
- 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. **Dapagliflozina (Forxiga®) 10mg:** é indicado em adultos com idade igual ou superior a 18 anos com diabetes *mellitus* tipo 2 para melhorar o controle da glicemia em: – Monoterapia: Quando a dieta e o exercício isoladamente não proporcionam um adequado controle da glicemia em doentes para os quais a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contraindicações. – Terapêutica de associação: Em associação com outros medicamentos hipoglicemiantes incluindo insulina, quando estes, em conjunto com dieta e exercício, não proporcionam um adequado controle da glicemia.

1.1 De forma resumida, o modo de funcionamento da substância ativa do Forxiga, a dapagliflozina, consiste em bloquear uma proteína nos rins denominada co-



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

transportador de sódio e glicose 2 (SGLT2). O SGLT2 é uma proteína que absorve glicose da urina para a circulação sanguínea quando o sangue é filtrado nos rins. Ao bloquear a ação do SGLT2, o Forxiga leva à eliminação de mais glicose através da urina, reduzindo, desta forma, os níveis de glicose no sangue.

1.2 Não foi estudado em doentes com diabetes tipo 1, pelo que não se recomenda a sua utilização nestes doentes.

2. **Sitagliptina (Januvia®) 100 mg:** pertence a uma classe de medicamentos denominados inibidores da DPP-4 que reduz os níveis de açúcar no sangue em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Segundo sua bula registrada no EMEA, em doentes com diabetes mellitus tipo 2, está indicado para melhorar o controle da glicemia:

1.1 Em **monoterapia:** Em doentes não controlados através de dieta e da prática de exercício físico isoladamente e para os quais a administração de metformina é inapropriada devido à contra-indicações ou intolerância.

1.2 Em **terapêutica oral dupla** em associação com:

- Metformina quando a dieta e o exercício, associados a metformina em monoterapia, não proporcionam um adequado controle da glicemia.
- Uma sulfonilureia quando a dieta e o exercício, associados a uma dose máxima tolerada de sulfonilureia em monoterapia, não proporcionam um adequado controle da glicemia e quando a metformina é inapropriada devido à contra-indicação ou intolerância.

Um agonista do receptor gama ativado pelo proliferador de peroxissoma (PPAR γ) (i.e. Uma tiazolidinediona) quando a utilização do agonista do PPAR γ e apropriado e a dieta e o exercício associados ao agonista do PPAR γ isoladamente não proporcionam um adequado controle da glicemia.

1.3 Em **terapêutica oral tripla** em associação com:



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- Uma sulfonilureia e metformina quando a dieta e o exercício, associados a uma terapêutica dupla com estes fármacos, não proporcionam o adequado controle da glicemia.
 - Um agonista do PPAR γ e a metformina quando a utilização do agonista do PPAR γ e apropriado e quando a dieta e o exercício, associados a uma terapêutica dupla com estes fármacos, não proporcionam um adequado controle da glicemia.
3. **Gliclazida 30 mg de liberação prolongada (Azukon[®] MR 30 mg):** 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).

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que o medicamento **Gliclazida 30 mg de liberação modificada (princípio ativo do Azukon[®] MR)** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica – sendo a responsabilidade de fornecimento da **rede municipal de saúde**. Assim, este Núcleo entende que o mesmo deveria estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde para atendimento aos pacientes, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde, sem a necessidade de se recorrer a via judicial.
2. Considerando documento do município informando que o medicamento estava em falta no estoque, 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 Cachoeiro do Itapemirim 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 municípios**.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

3. Apesar de nos documentos de origem médica como laudo e prescrição constar a nomenclatura do princípio ativo “**Gliclazida**,” considerando que em inicial consta pleito de marca específica, qual seja “**Azukon[®] MR 30 mg**”, esclarecemos que para o recebimento gratuito de medicamentos em maneira geral na rede pública de saúde, 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 do pleito em tela, que se apresenta com o chamado “nome fantasia”, “**Azukon[®] MR 30 mg**”, o qual 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 – permite apenas a compra de medicamentos **sem a delimitação de marca específica**)
4. Quanto ao medicamento **Dapagliflozina (princípio ativo do produto de marca específica Forxiga[®])**, pontuamos para fins de esclarecimento que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) recomendou em dezembro de 2019, a incorporação de um medicamento da classe SGLT2 (empaglifozina e **dapaglifozina**) no SUS para pacientes com diabetes mellitus tipo 2, com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável, acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio, insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%) que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia. Com base nas evidências apresentadas, a efetividade da dapaglifozina e da empaglifozina é semelhante, devendo ser incorporado o medicamento com o menor custo.
5. Já o medicamento **Sitagliptina 100mg (princípio ativo do produto de marca específica Januvia[®])** 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.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

6. Todavia, esclarecemos que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) os antidiabéticos orais **metformina, glibenclamida e gliclazida (pleiteado)**, 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.**
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.
8. 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.
9. Embora a adição de um terceiro agente oral possa ser considerada (inibidores da DPP IV), 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.
10. 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.
11. 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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 betapancreáticas.

12. No presente caso, não consta informações pormenorizadas com descrição detalhada do caso em tela, por exemplo com informação do tratamento previamente realizado, especificando o período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), associações utilizadas em cada período, ou motivo do insucesso terapêutico. Ademais, não constam nos autos exames laboratoriais que demonstrem com base nos valores glicêmicos, glicose pós-prandial e hemoglobina glicosilada, que o paciente apresentou um mau controle glicêmico **durante o uso das opções terapêuticas padronizadas**, se houve tentativa de utilizar a insulino terapia, assim como não há relato de seguimento de terapia não farmacológica (como dieta e exercícios físicos regulares, bem como perda de peso) por parte do requerente, que justifique a aquisição dos medicamentos não padronizados pleiteados.
13. 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. Frente ao exposto e considerando que o medicamento **Gliclazida 30 mg de liberação modificada (princípio ativo do Azukon® MR)** está padronizado na **Relação Nacional de Medicamentos (RENAME)**, no Componente Básico da



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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 acesso aos mesmos, já que **cabe ao Município de Cachoeiro do Itapemirim 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.

2. Em relação aos medicamentos **Empagliflozina e Sitagliptina**, considerando que não foi remetido laudo médico com informações pormenorizadas que comprovem a utilização prévia e falha terapêutica da paciente frente ao tratamento de primeira linha disponível na rede pública de saúde (informando a dose utilizada, período de tratamento, associações utilizadas e ajustes posológicos); **entende-se que, com base apenas nas informações anexadas aos autos, não é possível afirmar que há impossibilidade de uso das opções terapêuticas disponíveis na rede pública de saúde.**





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

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.

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.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. CONITEC/relatório de recomendação - **EMPAGLIFLOZINA E DAPAGLIFLOZINA PARA O TRATAMENTO DE DIABETES MELLITUS TIPO 2**. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_Empagliflozina_e_Dapagliflozina_DM_2_CP_01_2020.pdf>. Acesso em 09 de março de 2020.