



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1370/2020

Vitória, 16 de novembro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Venda Nova do Imigrante – MM. Juiz de Direito Dr. Valeriano Cezário Bolzan – sobre os medicamentos: **Nimegon® 100 mg (sitagliptina) e Bramicar® HCT 80/12,5 (telmisartana + hidroclorotiazida).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição Inicial, a Requerente possui quadro de diabetes a 2 anos e necessita fazer uso dos medicamentos Bramicar® 80/12,5 (telmisartana + hidroclorotiazida) e Nimegon® 100 mg (sitagliptina).
2. Às fls. 04 consta prescrição médica dos medicamentos ora pleiteados, emitida em receituário proveniente da rede privada.
3. Consta indeferimento da SESA em relação ao medicamento Sitagliptina 100 mg.
4. Consta às fls. 11 LME solicitando os medicamentos telmisartana + hidroclorotiazida 80/12,5; 1-0-0 e sitagliptina 100 mg; 1-0-0, para paciente portador de diabetes tipo 2 apresentando quadro de angina, que realizou tratamento prévio sem melhora.
5. Consta laudo de teste ergométrico.



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.



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

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 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.



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, com o controle da hiperglicemia e a prevenção das complicações agudas, sendo instituído para tanto o tratamento farmacológico e o não farmacológico:
 - **Dieta** – A alimentação do diabético deve ser individualizada de acordo com as necessidades calóricas diárias, atividade física e hábitos alimentares, bem como o abandono do uso do álcool e do tabagismo.
 - **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 diabetes tipo 2, quando 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, após 3 meses. os medicamentos hipoglicemiantes orais se constituem na primeira escolha para o tratamento do diabetes tipo 2 não responsivo às medidas não farmacológicas. podem ser indicadas inicialmente drogas que sensibilizam a ação de insulina, associadas ou não a medicamentos 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. entre os hipoglicemiantes orais, a metformina usualmente é a primeira escolha no tratamento. entretanto, as falhas terapêuticas com a monoterapia são comuns, e na maioria dos casos, é conseqüente do não seguimento da dieta prescrita, bem como à falta de atividade física regular, ou até mesmo a situação de estresse subjacente, cuja correção pode restabelecer o controle glicêmico desejado. em



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

outros casos, onde é diagnosticado um estágio mais avançado da doença, pode exigir a combinação de outros hipoglicemiantes, como as sulfonilureias (glibenclamida e gliclazida). se o controle adequado não for alcançado, mesmo com a associação de dois ou mais hipoglicemiantes orais, o paciente é candidato à terapia insulínica, sendo a insulina adicionada ao esquema vigente ou substituir a terapia oral.

- **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. As insulinas disponibilizadas pelo SUS, em âmbito municipal, para o tratamento do Diabetes são:

– Insulina Humana NPH – insulina de ação prolongada.

– Insulina Regular – insulina de ação rápida.

2. Também utilizada no tratamento do Diabetes tipo 1, a Insulina Glargina é padronizada pelo Estado do Espírito Santo, sendo a mesma disponibilizada para os casos de acordo com os critérios estabelecidos no Protocolo Estadual, pela Portaria 167-R, de 18/10/2011.

DO PLEITO

1. **Nimegon® (sitagliptina)**: 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



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

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 contraindicações 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 contraindicação 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:

- 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.

2. **Bramicar[®] HCT 80/12,5 (telmisartana + hidroclorotiazida)**: é indicado para o tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) em pacientes que não tiveram boa resposta com apenas uma das substâncias isoladas.



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

III – DISCUSSÃO

1. 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.
2. Como alternativas ao medicamento **Sitagliptina (Nimegon®)**, esclarecemos que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (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**.
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 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.
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 (dose máxima)**, 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 possa ser considerado,



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

como o inibidor da **DDP-IV (vildagliptina e sitagliptina possuem melhor custo-benefício)**, 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**.

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.
7. Quanto a associação medicamentosa pleiteada, **Bramicar HCT® 80/12,5 mg (telmisartana + hidroclorotiazida)**, informamos que estão padronizadas alternativas de tratamento na forma não associada:
 - O medicamento **hidroclorotiazida** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020), em seu Anexo I – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sendo seu fornecimento de responsabilidade municipal.
 - Como alternativa ao **Telmisartana**, a RENAME traz como possível substituto o medicamento **Losartana**, que pertence à mesma classe terapêutica do Olmesartana, ambos possuindo como mecanismo de ação o fato de atuarem como antagonistas do receptor de Angiotensina II. Consultando as VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão, não há recomendação formal para que o prescritor dê preferência a algum dos medicamentos dessa classe terapêutica, uma vez que não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre os medicamentos da mesma classe.
8. Assim, entende-se que o paciente pode se beneficiar dos medicamentos de forma não associada, disponibilizados na rede pública de saúde.



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

9. De forma geral, urge destacar que não consta anexado aos autos documentos médicos com informações detalhadas sobre as patologias apresentadas que justifiquem a indicação de cada um dos medicamentos pretendidos, os tratamentos utilizados previamente, ou seja, não há relatos pormenorizados de utilização prévia dos medicamentos padronizados supracitados (informando a dose – tentativa de dose máxima – período utilizado e associações medicamentosas utilizadas, bem como os ajustes subsequentes na posologia caso tenham ocorrido), se houve refratariedade ou se há contraindicação ao uso dos mesmos (relatando os sintomas apresentados), bem como não há relato pormenorizado da gravidade e da adesão ao tratamento farmacológico e não farmacológico, resultados de exames e demais informações que pudessem embasar justificativa para a solicitação de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.
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 ou contraindicação 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.
11. Frente ao exposto e mediante apenas as informações apresentadas, não é possível afirmar acerca da impossibilidade do Requerente se beneficiar com as alternativas terapêuticas disponibilizadas pela rede pública de saúde, as quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial.





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – 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). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 16 novembro 2020.

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: 16 novembro 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

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: 16 novembro 2020.