



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. André Luiz Alves

PROCESSO Nº.: 0327190010352

CÂMARA/VARA: Cível

COMARCA: Itambacuri

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: A.A.C.

IDADE: 60 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos diversos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E 11

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 18691

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001309

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

01) Os remédios Jardiance, Indapen Sr, Atenolol 50mg, Losartan 50mg, Aspirina Prevent 100mg, Clopidogrel75mg, Rosucor 10mg, Glimeripida 4mg são fornecidos pelo SUS? **R.: Gentileza reportar-se as considerações abaixo.**

02) Em casa negativo, existe algum outro remédio com o mesmo princípio ativo que pode substituí-lo? **R.: Gentileza reportar-se as considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme cópia da documentação apresentada, trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, para a qual foi prescrito/requerido o uso contínuo de Jardiance®. Consta ainda cópia de receituário contendo indicação do uso de: Indapen SR, Atenolol, Losartana, Aspirina Prevent.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica com medicamentos dos diversos grupos farmacológicos protocolares previstos para o tratamento das morbidades apresentadas pela paciente/requerente.

Alternativa farmacêutica: medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica: medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

Componente básico: Os medicamentos básicos são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

Componente Especializado: visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

Componente Estratégico: considera-se medicamentos estratégicos aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, ou seja, com perfil endêmico e impacto sócio-econômico importante cujo controle e tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas; cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

1) **Jardiance®** 25mg: empagliflozina, não disponível na rede pública, tem indicação de bula para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 para melhorar



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia.

Até o momento, a evidência científica disponível sobre eficácia e segurança da empaglifozina para tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 + comprovada doença cardiovascular estabelecida; não foi capaz de determinar se os benefícios de eficácia apontados pelo estudo para o grupo que utilizou o medicamento foram resultantes do uso desta terapia ou pelo tratamento concomitante das doenças cardiovasculares de base. No caso concreto não foram apresentados elementos técnicos que possibilitem afirmar que a requerente possui comprovada doença cardiovascular estabelecida.

2) **Glimeripida** 4mg: não disponível na rede pública, a glimepirida é uma sulfonilureia de terceira geração. Indicada quando os níveis de glicose não podem ser adequadamente controlados por meio de dieta alimentar, exercícios físicos e redução de peso. Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos: glibenclamida, metformina (é a primeira opção terapêutica em diabéticos mellitus tipo 2), gliclazida, e as insulinas humanas NPH e Regular, além dos insumos para automonitoramento glicêmico.

O SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, várias alternativas terapêuticas de hipoglicemiantes orais, aplicáveis ao caso em tela, além da disponibilização de insulinas, quando o paciente evolui com indicação de uso de insulina.

Ao diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2, a maior parte dos pacientes deve iniciar o tratamento com mudanças de hábitos de vida (seguir orientação nutricional e realizar exercícios regularmente) e/ou associar o uso de hipoglicemiantes orais.

A necessidade de prescrição da insulina, combinada ou não com



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

hipoglicemiantes orais, aumenta progressivamente à medida que se prolonga o tempo da doença, devido ao declínio progressivo da função das células β -pancreáticas.

A introdução de insulina é frequentemente protelada por muitos anos além do ponto em que sua indicação já estaria estabelecida, seja por inércia terapêutica dos médicos, ou por aversão ao ganho de peso e risco de hipoglicemia, ou à não aceitação pelo paciente. O retardo na prescrição de insulina, quando indicada, expõe o paciente às consequências micro e macrovasculares decorrentes do mau controle metabólico.

Não foi identificado elemento técnico indicativo de contraindicação ao uso da insulino terapia e/ou de imprescindibilidade de uso adjuvante específico do medicamento requerido. A terapia com insulina, quando indicada, não possui contraindicações médicas.

3) **Indapen®** SR: (indapamida 1,5 mg, comprimido revestido de liberação prolongada), não disponível na rede pública. A indapamida é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção do sódio ao nível do segmento de diluição cortical. A indapamida aumenta a excreção urinária de sódio e cloretos e, em menor escala, a excreção de potássio e magnésio, aumentando assim a diurese. O SUS oferece outras opções farmacológicas para a mesma finalidade terapêutica pretendida, alternativamente, o SUS oferece: hidroclorotiazida (diurético da classe dos tiazídicos, classe a qual indapamida é relacionada) e está disponível em comprimidos de 12,5 e 25 mg. Furosemida e espironolactona são também diuréticos. O primeiro, da classe dos diuréticos de alça, é disponível em comprimido de 40 mg; e o segundo, diurético bloqueador da aldosterona, é disponível em comprimidos de 25 mg e 100 mg.

4) **Atenolol** 50mg, disponível na rede pública vide RENAME 2018 páginas 18, 72 e 123.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

5) **Losartan** 50mg, losartana, disponível na rede pública, vide RENAME 2018 páginas 27, 74 e 151.

6) **Aspirina Prevent** 100mg, ácido acetilsalicílico disponível na rede pública, vide RENAME 2018 páginas 17, 68, 98.

7) **Clopidogrel** 75mg: disponível na rede pública através do componente especializado de assistência farmacêutica, vide RENAME 2018 páginas 49, 60, 68 e 129.

8) **Rosucor®** 10mg: rosuvastatina cálcica, não disponível na rede pública. Consta indicação de bula: deve ser usado como auxiliar à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Outros medicamentos disponíveis no SUS para a mesma finalidade terapêutica:

Medicamento	Forma farmacêutica	Concentração
Atorvastatina	Comprimidos	10mg, 20mg, 40mg e 80mg
Fluvastatina	Cápsula	20mg e 40mg
Lovastatina	Comprimidos 1	10mg, 20mg e 40mg
Pravastatina	Comprimidos	10mg, 20mg e 40mg
Sinvastatina	Comprimidos	10mg, 20mg e 40mg
Bezafibrato	Comprimidos e drágeas	200mg
Bezafibrato	Comp. de liberação lenta	400mg
Ciprofibrato	Comprimidos	100mg
Etofibrato	Cápsulas	500mg
Fenofibrato	Cápsulas	200mg
Fenofibrato	Cápsulas de liberação retardada	250mg
Genfibrozila	Comprimidos	600mg e 900mg
Ácido nicotínico	Comprimidos	250mg, 500mg e 750mg

No **caso concreto**, não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos não incluídos na RENAME, em detrimento das alternativas farmacológicas disponíveis no SUS para as finalidades terapêuticas pretendidas.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Não há estudos de elevada evidência científica que possibilitem atribuir aos medicamentos (requeridos e não disponíveis), superioridade terapêutica em relação às alternativas/medicamentos disponíveis no SUS.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) Empagliflozina para o tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, relatório de recomendação, agosto/2018.
- 3) Parecer Técnico nº 14, Medicamentos Anti-hipertensivos Disponíveis no SUS, SES/Mato Grosso, maio 2015.
- 4) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2017/2018.
- 5) Uso de Insulina no Diabetes Tipo 2, Centro de Telessaúde, Hospital das Clínicas da UFMG. www.telessaude.hc.ufmg.br
- 6) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, Portaria SAS/MS nº 200, de 25 de fevereiro de 2013. Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite.

V – DATA:

24/07/2019

NATJUS - TJMG