



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.: 0327190014677

CÂMARA/VARA: Cível

COMARCA: Itambacuri

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: S.A.R.

IDADE: 80 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos (Glixambi® 25 + 5mg e Zetron® 150mg)

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: 2019.0001356

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1- Os remédios Glixambi® 25 + 5mg e Zetron® 150mg são fornecidos pelo SUS? **R.: Glixambi® não; Zetron®(Cloridrato de Bupropiona) sim. Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

2- Em caso negativo existe algum outro remédio com o mesmo princípio ativo que pode substituí-los? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, para a qual foram prescritos os medicamentos requeridos, sob a alegação de que os mesmos apresentam eficácia superior às opções terapêuticas disponíveis na rede pública.

Não foram apresentados elementos técnicos do tempo de evolução da doença, da presença e/ou ausência de complicações secundárias e/ou



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

comorbidades, do histórico dos resultados dos exames de monitoramento glicêmico (glicemia de jejum, glicemia capilar e hemoglobina glicada HbA1c), das provas de função renal e outros parâmetros da evolução do caso concreto, antes e/ou depois das condutas terapêuticas propostas e/ou já realizadas.

Diabetes mellitus (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, caracterizada por hiperglicemia crônica persistente, resultante de defeitos da secreção, da ação da insulina ou de ambos. A doença pode cursar com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas, micro (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, arterial periférica e cerebrovascular).

O Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) é o tipo mais comum de diabetes, diferentemente do que ocorre no diabetes mellitus tipo 1 (DM1), em que 100% dos pacientes precisam de insulina exógena no tratamento, a maioria dos pacientes com o tipo 2 (DM2) inicialmente não utiliza insulina logo após o diagnóstico. A frequência de uso da insulina no tratamento do DM2, contudo, seja em combinação com outros hipoglicemiantes, seja isoladamente, aumenta progressivamente à medida que se prolonga o tempo de doença. Esse fato está em linha com a fisiopatologia e a história natural do DM2, no qual sabidamente ocorre um declínio progressivo da função da célula β .

O tratamento do paciente com DM é um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente e/ou de um cuidador capacitado para tal; inclui necessariamente intervenções não medicamentosas e medicamentosas, que traduzem-se por: educação em diabetes, insulino terapia (quando indicada), automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática de exercício físico, sempre que possível.

O sucesso no tratamento do DM não é consequência/fruto de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, é fruto da adesão regular 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

contínua do paciente a todas as medidas terapêuticas propostas.

O programa de educação dos pacientes e/ou familiares deve ser compatível com o nível de desenvolvimento cognitivo e adaptado à capacidade intelectual do paciente e/ou familiares. Há estreita ligação entre adesão ao tratamento e controle glicêmico, a medida que a aderência ao tratamento aumenta, a HbA1c diminui.

A insulino terapia torna-se obrigatória no DM2 quando as intervenções não medicamentosas e medicamentosas tornam-se insuficientes para o controle glicêmico satisfatório; devido à progressiva deficiência de produção de insulina endógena.

Conforme as diretrizes atuais, inicia-se o uso de antidiabético oral com o cloridrato de metformina (500 a 2000 mg/dia). Não se alcançando o controle satisfatório da glicemia capilar em 04 a 6 semanas, rever a adesão do paciente às modificações do estilo de vida e considera-se eventualmente o início de tratamento com terapia combinada (cloridrato de metformina + segundo antidiabético oral de diferente classe (drogas que atuam na glicemia pós prandial). O Cloridrato de Metformina continua sendo o fármaco de primeira escolha para o tratamento do DM2 e sendo componente essencial da terapia dupla ou tripla.

Persistindo controle inadequado, avalia-se modificar o segundo antidiabético e/ou adicionar um terceiro antidiabético oral, e manter monitoração e ajustes no tratamento até doses máximas efetivas para atingir a meta glicêmica. Evoluindo ainda assim com hiperglicemia refratária, avalia-se a necessidade da introdução do tratamento insulínico.

1) **Glixambi®**: empagliflozina/ linagliptina, não disponível na rede pública. Tem indicação de bula para melhorar o controle da glicose (açúcar) no sangue em adultos com diabetes mellitus tipo 2, **associado** ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos. Pode ser usado como tratamento inicial em pacientes não elegíveis ao tratamento com metformina.



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

A empagliflozina inibe a reabsorção do excesso de glicose no sangue pelo rim, aumentando a eliminação deste açúcar pela urina, levando também a uma perda de calorias e de peso.

A linagliptina aumenta a produção de insulina, que é o hormônio responsável pela redução de açúcar no sangue, e diminui a produção de glucagon, que é um dos hormônios que aumenta o açúcar no sangue, resultando em uma melhora geral na regulação da glicose (açúcar) no sangue.

O SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, alternativas terapêuticas protocolares eficazes para o tratamento de todas as fases evolutivas da diabetes mellitus. Podendo ser citados os medicamentos glibenclamida, metformina, gliclazida, que constituem a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema, em conformidade com as diretrizes atuais. O SUS disponibiliza ainda de rotina, a insulina humana NPH e regular, além dos insumos para uso da insulina e monitoramento da glicemia.

A necessidade de prescrição da insulina, combinada ou não com hipoglicemiantes orais, aumenta progressivamente à medida que se prolonga o tempo da doença, devido ao declínio progressivo da função das células β -pancreáticas.

2) **Zetron®** 150mg: cloridrato de bupropiona, disponível na rede pública através do componente estratégico de assistência farmacêutica. Vide RENAME 2108, páginas 34, 99 e 130.

Tem indicação de bula no tratamento de doenças depressivas ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória. A bupropiona também é usada para ajudar a parar de fumar. Dosagens e outras instruções são diferentes para pacientes em tratamento para deixar de fumar. No caso em tela, não foram apresentados elementos técnicos que permitam identificar a finalidade de uso da



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

medicação.

Conforme os elementos técnicos apresentados, não foi identificada situação clínica que caracterize risco iminente de lesões permanentes ou morte sob o ponto de vista médico. No **caso concreto**, não foram apresentados elementos técnicos que justifiquem imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos solicitados em substituição/detrimento às opções terapêuticas protocolares disponíveis na rede pública.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2017/2018.
- 3) Parecer nº 02/fevereiro 2015, SES-MT.
- 4) Portarias nº 1.569 e 1.570 de 28/06/2007, nº 492 de 31/08/2007, nº 424 e 425 de 19/03/2013, nº 62 de 06/01/2017.
- 5) Fármacos para o Tratamento do Diabetes Tipo II: Uma visita ao Passado e Um olhar para o Futuro. Rev. Virtual Quim. Vol. 9, nº 2, 514-534, 2017.
- 6) Diabetes Mellitus Tipo 2: Insulinização. **Autoria: Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia,** Associação Brasileira de Nutrologia. Março/2011.
- 7) Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.583, de 10 de Outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html

V – DATA:

30/07/2019

NATJUS - TJMG