



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. Hilton Silva Alonso Junior

PROCESSO Nº.: 00129477520198130166

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Cláudio

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: E.C.P.

IDADE: 81 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – XigDuo XR® (Dapagliflozina + Cloridrato de Metformina) e Januvia® (fosfato de sitagliptina)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E 11, I 10

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 78200

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001404

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Nota Técnica específica dos medicamentos solicitados.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 81 anos com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus tipo 2, para a qual foi prescrito o uso contínuo dos medicamentos requeridos, na tentativa de alcançar bom controle glicêmico.

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



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

realizadas.

O tratamento do paciente com Diabetes Mellitus - 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, hipoglicemiantes e/ou 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 efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo 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, os episódios de hiperglicemia e/ou hipoglicemia são menos frequentes e as complicações secundárias à DM não se instalam, ou instalam-se mais tardiamente.

O manejo medicamentoso para o controle glicêmico adequado em pacientes portadores de DM, ***independentemente do seu tipo***, passa pelo trabalho coordenado entre a equipe de saúde, paciente e familiares, o qual é indispensável para o controle da doença e prevenção das complicações agudas e crônicas.

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



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

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 .

Entre os diabéticos tipo 2 há um largo espectro clínico de: disfunção das células β , índice de massa corporal e resistência à ação da insulina que requer uma escolha cuidadosa das opções terapêuticas. A escolha do medicamento deve levar em conta: o estado geral do paciente e as comorbidades presentes, os valores das glicemias de jejum, pós-prandial e da glicohemoglobina, o peso e a idade do paciente, além das possíveis interações medicamentosas, reações adversas e contraindicações.

Conforme 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, faz-se revisão da 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



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 meta glicêmica. Evoluindo ainda assim com hiperglicemia refratária, avalia-se a necessidade da introdução do tratamento insulínico.

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.

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.

1) **XigDuo XR®** (Dapagliflozina + Cloridrato de Metformina 1000mg): não disponível na rede pública na associação requerida. É uma combinação em dose fixa de dois princípios ativos em uma mesma forma farmacêutica. Tem indicação de bula como adjuvante à dieta e ao exercício para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, quando o tratamento com ambos é apropriado. A dapagliflozina é um medicamento que bloqueia o cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2), uma proteína responsável pela reabsorção de glicose no rim, fazendo com que essa glicose seja eliminada na urina. Não deve ser usado em pacientes com disfunção renal moderada a grave.

A metformina está disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação isolada de comprimidos de 500 e 850 mg.

2) **Januvia®** (fosfato de sitagliptina): não disponível na rede pública, é um novo antidiabético oral, pertence a classe de medicamentos denominados



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

inibidores da DPP-4 (inibidores da dipeptidil peptidase-4), cujo mecanismo inclui o estímulo das células β para aumentar a síntese e secreção de insulina e a ação nas células alfa do pâncreas reduzindo a produção do glucagon, o que leva à redução dos níveis de açúcar no sangue.

Conforme os elementos técnicos apresentados, no **caso concreto**, não foi identificada situação clínica que possibilite afirmar imprescindibilidade do uso combinado dos antidiabéticos orais requeridos (dapagliflozina + metformina e sitagliptina) em detrimento das alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública, uma delas já em uso pela paciente, e disponível no SUS, o cloridrato de metformina.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2017/2018.
- 3) 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.
- 4) *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:

04/09/2019

NATJUS - TJMG