

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Vinícius Pereira de Paula

PROCESSO N.º: 50002130920228130002

CÂMARA/VARA: 1ª Vara Cível, Criminal e da Infância e Juventude

COMARCA: Abre Campo

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MARC

IDADE: 74 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 10, E 11, H 40

PEDIDO DA AÇÃO: Pioglitazona 15 mg; Alogliptina 25 mg; Levanlodipino 5 mg; Indapamida® SR 1,5mg; Lumigan® RC; e Azorga®

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica farmacológica específica substituta à alternativa terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 18304, 43402

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002929

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita informações técnicas acerca dos medicamentos/procedimentos postulados, bem como de sua pertinência em relação à patologia existente, tratamento prescrito e competência administrativa para a sua disponibilização, além da (in)existência de alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS viáveis diante do quadro clínico apresentado.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2 há 08 anos e glaucoma. Consta que a paciente alcançou controle satisfatório da diabetes com o uso de pioglitazona e alogliptina, e que não foi prescrito o uso das sulfonilureias (glibenclamida e gliclazida) e insulina, disponíveis na rede pública, pelo risco de hipoglicemia e ganho de peso.

Consta que o uso de levanlodipino associado à indapamida, resultou em controle satisfatório da pressão arterial. Consta ainda, que foi prescrito o

uso contínuo dos colírios Lumigan® RC e Azorga®, para controle da pressão intra-ocular do glaucoma.

Não foram apresentados os resultados dos exames de monitoramento da glicemia, da avaliação oftalmológica, da função renal e dos níveis pressóricos contemporâneos aos tratamentos prévios e ao tratamento farmacológico atual indicado/requerido.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica protocolar, com medicamentos das diversas classes farmacológicas, previstos para o tratamento do quadro apresentado pela paciente/requerente. Não foram apresentados elementos técnicos indicativos de contraindicação às alternativas de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública.

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 (CBAF): 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 (CEAF): 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.

O sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus (DM) é consequência/fruto de abordagem multidisciplinar, não é resultado de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, é fruto da adesão regular e contínua do paciente a todas as medidas terapêuticas propostas (plano alimentar, prática regular de atividade física, uso regular da terapia farmacológica apropriada, associada ou não à insulino terapia).

Atualmente existem oito classes distintas de antidiabéticos orais comercializadas no Brasil. O SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, opções de terapêuticas farmacológicas protocolares eficazes para o tratamento de todas as fases evolutivas da diabetes mellitus. Os medicamentos do componente básico de assistência farmacêutica (CBAF), 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.

O acesso aos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, ocorre por meio da Atenção Primária à Saúde, nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), Farmácias Comunitárias ou unidades da Farmácia de Minas. A dispensação desse grupo de medicamentos é responsabilidade dos municípios.

O SUS disponibiliza medicamentos antidiabéticos orais das classes das: sulfonilureias (Glibenclamida 05 mg/comp. e Gliclazida 30 e 60 mg/comp.), biguanidas (Cloridrato de metformina 500 e 850 mg/comp.); e mais recentemente da classe dos medicamentos inibidores da SGLT2 (Dapagliflozina 05 e 10 mg/comp.). Além dos fármacos antidiabéticos orais, o

sistema público disponibiliza também as insulinas (humana NPH e regular 100 UI/ml).

1) **Cloridrato de Pioglitazona** 15 mg: medicamento não disponível na rede pública. A pioglitazona é o único hipoglicemiante oral da classe das tiazolidinedionas (TZDs) disponível no Brasil. A descoberta das propriedades hipoglicemiantes das TZDs data do início da década de 1980. Atua sobre a resistência à insulina e reduz a produção hepática de glicose, aumenta a sensibilidade do músculo, tecido gorduroso e fígado à ação da insulina, proporciona redução do espessamento médio intimal carotídeo, proporciona melhora do perfil lipídico com redução dos triglicerídeos, redução da variabilidade da glicose pós-prandial, raramente causa hipoglicemia, redução da HbA1c em cerca de 0,5 a 1,4%. Apresenta como efeitos adversos: retenção hídrica, anemia, ganho ponderal, insuficiência cardíaca e fraturas.

“Em 2010, a European Medicines Agency (EMA) suspendeu as vendas de rosiglitazona e, em junho de 2011, as agências de medicamentos da França e da Alemanha também suspenderam o uso de pioglitazona, devido a preocupações de que os riscos gerais da rosiglitazona e da pioglitazona excedam seus benefícios. O primeiro fármaco dessa classe a ser utilizado clinicamente, a troglitazona, foi retirado do mercado por causar disfunção hepática e, em alguns pacientes, insuficiência hepática”.²

2) **Benzoato de Alogliptina** 25 mg: pertence à classe dos incretinomiméticos, conhecidos como gliptinas. É um representante de uma nova classe de antidiabéticos ativos por via oral, é um inibidor da enzima dipeptidil-peptidase 4 (DPP-4). Principal mecanismo de ação é, essencialmente, a estabilização do GLP-1 endógeno pela inibição da enzima que o degrada, a DPP-4. Não está associado ao ganho de peso, rara hipoglicemia. Apresenta possibilidade de efeitos adversos tais como: angioedema e urticária, possibilidade de pancreatite aguda. Mais recentemente, a FDA lançou alerta sobre os inibidores saxagliptina e alogliptina, informando que podem aumentar o risco de insuficiência cardíaca, principalmente em pacientes com insuficiência cardíaca preexistente ou disfunção renal.

O tratamento farmacológico da hipertensão arterial sistêmica pode ser realizado com qualquer um dos cinco principais grupos de fármacos anti-hipertensivos (diuréticos, inibidores da enzima conversora da angiotensina, bloqueadores dos receptores da angiotensina II, antagonistas dos canais de cálcio e betabloqueadores).

O SUS oferece para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica os medicamentos: losartana (mesmo grupo farmacoterapêutico que a valsartana), nifedipino, anlodipino (mesmo grupo do levanlodipino, requerido pela autora), verapamil propranolol, metoprolol, carvedilol, atenolol, enalapril, captopril, metildopa, amiodarona, propafenona, hidralazina, furosemida, isossorbida, espironolactona e hidroclorotiazida por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

A escolha entre as alternativas para a terapêutica farmacológica deve ser baseada na soma das evidências existentes, tanto para o uso isolado dos fármacos (monoterapia), quanto em associação. Além de considerar a duração do efeito do fármaco, a tolerabilidade, as interações medicamentosas, a possibilidade de associações sinérgicas, entre outros fatores.

3) **Besilato de Levanlodipino** 5 mg: medicamento não disponível na rede pública. É uma forma quiral pura do anlodipino, é um antagonista dos canais lentos de cálcio, que pertence à classe dos diidropiridinas. Tem indicação de bula para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica.

Os antagonistas dos canais de cálcio promovem diminuição da resistência vascular periférica, com conseqüente redução na pressão arterial, além da diminuição da concentração de cálcio nas células da musculatura lisa vascular. O mecanismo de ação final é o mesmo para todos os representantes, mas o grupo é dividido em dois subgrupos, que são os não diidropiridínicos (benzotiazepinas e fenilalquilaminas) e os diidropiridínicos. Os diidropiridínicos têm maior potência vasodilatadora periférica que os não diidropiridínicos.

“Hiremath M.S & Dighe G.D realizaram um estudo comparativo randomizado, duplo cego, duplo placebo, multicêntrico, grupo paralelo, com levanlodipino 2,5 mg e anlodipino 5 mg, no tratamento de hipertensão arterial leve a moderada. A finalidade do estudo foi comparar a eficácia e segurança de levanlodipino 2,5 mg com anlodipino mistura racêmica 5 mg no tratamento de hipertensão arterial leve a moderada em 50 pacientes. Houve significativa redução na média da pressão sanguínea sistólica e diastólica, nas medidas de posições ereta, supina e sentada, no grupo tratado com levanlodipino, bem como no grupo tratado com anlodipino após 6 semanas de tratamento (IC=0,95). A redução no colesterol total ($p=0,002$), bem como no nível de triglicérides ($p=0,017$) foi estatisticamente significativa no grupo tratado com levanlodipino, sendo que os demais parâmetros não apresentaram diferenças estatisticamente significantes. Não houve relatos de eventos adversos em ambos os grupos de tratamento, durante os dois meses do estudo”.

Como alternativa o SUS disponibiliza o anlodipino (diidropiridina) na apresentação de comprimido 5 e 10 mg, através do componente básico de assistência farmacêutica, vide RENAME 2022 páginas 35 e 80.

4) **Indapamida** SR 1,5 mg: medicamento 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. Sua ação anti-hipertensiva ocorre em doses onde suas propriedades diuréticas são mínimas. Além disso, esse efeito anti-hipertensivo tem sido demonstrado em pacientes hipertensos sem função renal.

Como alternativa, o SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, outros fármacos diuréticos, a hidroclorotiazida, na apresentação genérica de comprimidos de 12,5 e 25 mg, furosemida na apresentação genérica de comprimidos de 40 mg, e espironolactona na apresentação genérica de comprimidos de 25 e 100 mg.

Para o tratamento do Glaucoma, o SUS possui protocolo específico que disponibiliza várias alternativas de terapêutica farmacológica na apresentação genérica dos fármacos requeridos pela autora, vide RENAME 2022 páginas 71 e 111.

5) **Lumigan® RC:** (bimatoprost 0,03%): disponível na rede pública, na apresentação de solução oftálmica de bimatoprost a 0,03%.

6) **Azorga®** (10 mg/mL brinzolamida + 6,8 mg/mL maleato de timolol): suspensão oftálmica estéril, disponível em apresentação genérica e individual.

OPÇÕES FARMACOLÓGICAS

- **Maleato de Timolol: solução oftálmica a 2,5 mg/mL e 5 mg/mL.**
- Cloridrato de Dorzolamida: solução oftálmica a 20 mg/mL.
- **Brinzolamida: suspensão oftálmica a 10 mg/mL.**
- Dextrotartarato de Brimonidina: solução oftálmica a 2 mg/mL.
- Latanoprost: solução oftálmica a 0,05 mg/mL.
- Travoprost: solução oftálmica a 0,04 mg/mL.
- **Bimatoprost: solução oftálmica a 0,3 mg/mL.**
- Pilocarpina: solução oftálmica a 20 mg/mL.
- Acetazolamida: comprimido de 250 mg.
- Manitol: solução intravenosa a 20%.

ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO

- Maleato de Timolol: 1 gota no olho, 2 vezes ao dia.
- Cloridrato de Dorzolamida: 1 gota no olho, 2-3 vezes ao dia (quando em monoterapia); se associada, 1 gota, 2 vezes ao dia.
- Brinzolamida: 1 gota no olho, 2-3 vezes ao dia (quando em monoterapia); se associada, 1 gota, 2 vezes ao dia.
- Dextrotartarato de Brimonidina a 0,2%: 1 gota no olho, 2-3 vezes ao dia (quando em monoterapia); se associada, 1 gota, 2 vezes ao dia.
- Latanoprost: 1 gota no olho, 1 vez por dia (à noite).
- Travoprost: 1 gota no olho, 1 vez por dia (à noite).
- Bimatoprost a 0,03%: 1 gota no olho, 1 vez por dia (à noite).
- Pilocarpina: 1 gota no olho de 6 em 6 horas.

- Acetazolamida: 1 comprimido VO de até 6 em 6 horas.
- Manitol: 1,5-2 g/kg de peso por via intravenosa de 8 em 8 horas.

Conforme os elementos técnicos apresentados, não foi identificada situação clínica que possibilite afirmar contraindicação e/ou imprescindibilidade de uso específico dos fármacos requeridos pela autora, em detrimento das alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2022.
- 2) CNJ – Notas Técnicas 51498 e 68556. Cloridrato de Pioglitazona.
- 3) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Glaucoma. Relatório de Recomendação da CONITEC nº 333, abril/2018.
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_PCDT_Glaucoma.pdf
- 4) Portaria Conjunta nº 11 de 02 de abril de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Glaucoma.
<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2018/glaucoma-pcdt.pdf>
- 5) Qual(ais) o(s) antagonistas dos canais de cálcio mais indicado(s) no tratamento da hipertensão arterial? Artigo de Revisão. Rev. Bras. Hipertens. Vol. 20(2):78-82, 2013.
https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/03/881681/rbh_v20n2_78-82.pdf

V – DATA:

15/07/2022

NATJUS – TJMG