

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. João Paulo Santos da Costa Cruz

PROCESSO N.º: 50008618420218130596

CÂMARA/VARA: Juizado Especial Cível

COMARCA: Santa Rita do Sapucaí

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MADS

IDADE: 70 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Diabetes Mellitus tipo 2

PEDIDO DA AÇÃO: Glyxambi® 25/5 mg (empagliflozina / linagliptina)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica farmacológica específica, substituta às alternativas disponíveis na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 16658

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0003008

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações que entenderem pertinentes para nortear o julgamento sobre o fornecimento ou não do medicamento no caso da autora.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, para a qual foi prescrito o uso contínuo de Glyxambi® 25/5 mg (empagliflozina / linagliptina), um comprimido por dia. Consta que a paciente fez uso prévio das alternativas de terapêutica farmacológica disponíveis na rede pública, sem, no entanto, alcançar resposta satisfatória.

Não foram apresentados elementos técnicos objetivos sobre o histórico de evolução do diabetes da paciente, tais como: monitoramento glicêmico (glicemia de jejum, hemoglobina glicada, glicemia capilar) com os respectivos valores dos exames, exames de avaliação de lesões em órgãos alvo para complicações do diabetes mellitus, IMC, entre outros elementos técnicos essenciais para uma análise contextualizada para o caso concreto.

Diabetes mellitus (DM) é um importante e crescente problema de saúde pública para todos os países, independentemente do seu grau de desenvolvimento. As estimativas indicam que se as tendências atuais persistirem, o número de pessoas com diabetes para o ano de 2045 será superior a 628,6 milhões, e que cerca de 79% desses casos vivem em países em desenvolvimento, nos quais espera-se ocorrer o maior aumento dos casos de diabetes nas próximas décadas.

Tanto a frequência de novos casos (incidência) como a de casos existentes (prevalência) são informações importantes para o conhecimento da carga que o diabetes representa para os sistemas de saúde. Portanto, torna-se essencial a otimização dos serviços e tecnologias a serem disponibilizados aos portadores de diabetes mellitus, para direcionar de forma racional os recursos a serem utilizados por todos, no contexto desta importante condição clínica.

Diabetes mellitus é uma doença de alta complexidade e multifatorial, sendo caracterizada como um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia. 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, microvasculares (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, ocorre a partir da perda progressiva das células β pancreáticas em conjunto com a resistência a insulina devido a complexos mecanismo de caráter genético e ambientais. Diferentemente do que ocorre no diabetes mellitus tipo 1 (DM1), em que 100% dos pacientes precisam de insulina exógena desde o início do tratamento, a maioria dos pacientes com o tipo 2 (DM2) inicialmente não utiliza insulina logo após o diagnóstico.

Muitos indivíduos com DM2 desconhecem sua condição por um longo

período, porque os sintomas iniciais, geralmente, são menos marcantes. No entanto, com o passar do tempo, o corpo já sofre as consequências do excesso de glicose no sangue. Como resultado, muitas pessoas já possuem evidências de complicações secundárias quando são diagnosticadas.

A abordagem do paciente com diabetes requer a adoção de diversas práticas desde o diagnóstico até a integralidade do cuidado. “O tratamento do diabetes consiste na terapia medicamentosa e não-medicamentosa. O principal objetivo da terapia medicamentosa é de tentar normalizar os parâmetros metabólicos, como a glicemia, para reduzir o risco de complicações a longo prazo.”

A probabilidade de sucesso no tratamento do diabetes depende da implementação concomitante de três modalidades de intervenções: estratégias educacionais (educação em saúde, alimentação e atividade física), estratégias de automonitorização e estratégias farmacológicas. A prática de exercício físico é determinante na prevenção do diabetes tipo 2 e no tratamento de todas as formas de diabetes mellitus.

O sucesso no tratamento do 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). “Pacientes com DM2 apresentam, em sua maioria, o fenótipo clínico de obesidade, hipertrigliceridemia, baixo colesterol da lipoproteína de alta densidade (HDL-c), hipertensão arterial, dentre outros estigmas típicos da resistência à insulina”.

A terapia nutricional individualizada recomenda uma dieta saudável e sustentável para melhorar as anormalidades metabólicas do paciente e atingir o peso ideal. O aumento da atividade física melhora o açúcar no sangue, por isso é um fator essencial no tratamento de pacientes com DM2. A perda de peso é recomendada como um fator influente no controle do açúcar no sangue em pacientes com DM2.

Cada paciente tem uma meta de perda de peso diferente, mas a perda de peso deve ser considerada. A perda de peso de 10% ou mais em pacientes com DM2 pode ter efeitos de alteração do curso da doença, incluindo remissão, e pode melhorar os resultados cardiovasculares a longo prazo.

A escolha do(s) medicamento(s) deve levar em consideração: mecanismos de resistência à insulina; falência progressiva das células β , estado geral e idade do paciente; obesidade; presença de múltiplos transtornos metabólicos; comorbidades presentes (complicações do diabetes ou outras), principalmente doença renal crônica diabética e doença cardiovascular; valores das glicemias de jejum e pós-prandial, bem como HbA1c; eficácia do medicamento específico; risco de hipoglicemia; possíveis interações com outros medicamentos, reações adversas e contraindicações; custo do medicamento; preferência do paciente, entre outros fatores.

O DM2 é uma doença de característica progressiva, ocorre perda progressiva da reserva secretória da célula β do pâncreas. O retardo na prescrição de insulina, quando indicada, expõe o paciente às complicações micro e macrovasculares decorrentes do mau controle metabólico a longo prazo. Com os anos de evolução do DM2, ocorre redução da secreção de insulina, com falha na monoterapia e/ou combinação de agentes orais com mecanismos de ação diferentes.

A necessidade de prescrição de insulina, combinada ou não com agentes anti-hiperglicemiantes, aumenta gradativamente à medida que se prolonga o tempo de evolução da doença. Algumas vezes a introdução de insulina é 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.

“Essa postura terapêutica de estímulo à insulinoterapia oportuna e de prevenção da inércia clínica por parte do médico é adotada e recomendada pela Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD”.

Não existe antidiabético oral mais eficiente que a insulina, mesmo que

exógena. A insulinoterapia é a terapia final da DM2. Quando ocorre fracasso com o uso da insulina, é sinal de que outros fatores estão interferindo com o sucesso do tratamento, e que esses fatores precisam ser identificados e corrigidos. No DM2 a introdução da insulina é indicada para o tratamento farmacológico de hiperglicemia persistente, quando há falha no controle glicêmico com o uso dos outros fármacos antidiabéticos.

O algoritmo terapêutico das diretrizes práticas atuais para o tratamento farmacológico do DM2, recomenda a monoterapia ou as combinações com a incorporação sequencial de cada fármaco antidiabético, conforme a progressão da doença. É necessário observar o controle dos níveis glicêmicos e a titulação dos diferentes fármacos a cada 2 a 3 meses, durante o ajuste terapêutico do paciente com DM2 que não alcançou controle satisfatório.

Apesar do risco de hipoglicemia, a insulina pode ser a única opção que pode fornecer controle glicêmico aceitável em alguns pacientes nesta fase tardia do DM2. A insulina geralmente é a melhor opção para pacientes com falha secundária em um regime de três medicamentos.

O SUS disponibiliza através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, opções de terapêuticas farmacológicas protocolares eficazes para o tratamento de todas as fases evolutivas do diabetes mellitus. 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 10 mg/comp.), este último sob protocolo. Além dos fármacos antidiabéticos orais, o sistema público disponibiliza também as insulinas (humana regular e NPH 100 UI/ml).

Não há estudos de elevada evidência científica que possibilitem atribuir à combinação específica dos medicamentos requeridos e não disponíveis no SUS, superioridade terapêutica em relação às alternativas farmacológicas disponíveis no SUS, principalmente em associação à insulina humana NPH e

regular.

Conforme descrição em bula, transcrita abaixo, o “GLYXAMBI® é indicado 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. GLYXAMBI® pode ser usado como tratamento inicial em pacientes não elegíveis ao tratamento com metformina”. Como pode ser observado na bula, há a informação de que o uso do fármaco não dispensa o uso concomitante da metformina (disponível no SUS), e que a combinação do fármaco (empagliflozina e linagliptina) só está indicada para uso isolado, quando os pacientes não são elegíveis ao tratamento com metformina, ou seja, o fármaco requerido (empagliflozina e linagliptina), não substitui a metformina disponível na rede pública.

No **caso concreto**, para o tratamento farmacológico da paciente, não foram apresentados elementos técnicos que indiquem refratariedade e/ou contraindicação às alternativas farmacológicas regularmente disponíveis na rede pública. Não foi identificada situação de imprescindibilidade de uso específico da combinação dos hipoglicemiantes orais prescritos, em substituição das opções farmacológicas regularmente disponíveis na rede pública, incluindo a insulina humana NPH e regular.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes – Edição 2023.

Filho R, Albuquerque L, Cavalcanti S, Tambascia M, Valente F, Bertoluci M. Tratamento farmacológico da hiperglicemia no DM2. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI:[10.29327/557753.2022-10](https://doi.org/10.29327/557753.2022-10), ISBN: 978-65-5941-622-6.

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/>

2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 2, Ministério da Saúde, 2020.

3) Portaria nº 16 de 29 de abril de 2020. Torna pública a decisão de incorporar a dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 e de não

incorporar a empagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

4) Summary of Revisions: Standards of Care in Diabetes—2023 Diabetes Care 2023;46(Suppl. 1):S5–S9 | <https://doi.org/10.2337/dc23-SREV>

5) Resumo do Acordo Conjunto da American-European Diabetes Association de 2022 e da Recomendação da American Diabetes Association de 2023: Gerenciamento de açúcar no sangue em pacientes com diabetes tipo 2. J Korean Diabetes 2023;24(1):5-11. Publicado online: 31 de março de 2023.

DOI: <https://doi.org/10.4093/jkd.2023.24.1.5>

6) Uso de Insulina no Diabetes Tipo 2, Centro de Telessaúde, Hospital das Clínicas da UFMG. www.telessaude hc.ufmg.br

7) 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.

8) Diabetes Mellitus Tipo 2: Insulinização. Autoria: Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, Associação Brasileira de Nutrologia. Março/2011.

9) Pharmacological treatment of hyperglycemia in type 2 diabetes Simeon I. Taylor, Zhinous Shahidzadeh Yazdi, Amber L. Beitelshees J Clin Invest. 2021;131(2):e142243. <https://doi.org/10.1172/JCI142243>

V – DATA:

24/05/2023

NATJUS – TJMG