

Data: 30/11/2012

Nota Técnica 33/2012

Solicitante:

Dr. Ronaldo Ribas Cruz

Juíz de Direito do Município de São Lourenço

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Número do processo:

Sumário

1. Resumo Executivo	2
1.1 Contextualização	2
1.2 Considerações	3
1.3 Conclusão	3
2. Análise Clínica da Solicitação	3
2.2. Quesitos	Erro! Indicador não definido.
2.3. Contextualização	3
2.4. Descrição da Tecnologia a ser avaliada	5
2.4.1. Preço (CMED) – Atualizada em 22/11/2012	6
3. Resultado da Revisão da Literatura	6
4. Conclusão	7
5. Referências	7

Pergunta em recebida em 30/11/2012 às 17:59 h.

Sou Oficial de Apoio do Jesp da comarca de São Lourenço e, a pedido do Dr. Ronaldo Ribas da Cruz, Juiz Titular, venho solicitar informações técnicas acerca de medicamentos solicitados em ações de obrigação de fazer em desfavor do Município e/ou Estado.

Medicamento Onglysa 5 mg - autor: paciente com diabetes - réu: Município de São Lourenço;

Grata,

Aline Braga de Souza

Matrícula 0179697

1. Resumo Executivo

1.1 Contextualização

Estima-se que atualmente o diabetes afete cerca de 300 milhões de pessoas com idade entre 20-79 anos no mundo todo. Devido ao envelhecimento da população e a tendência crescente da obesidade, a incidência do diabetes deverá alcançar quase 440 milhões de pessoas em 2030. O diabetes tipo 2 é responsável por cerca de 90 a 95% de todos os casos diagnosticados de diabetes em adultos.

O Onglysa® (Saxagliptina) é uma nova classe de antidiabéticos orais dos chamados inibidores da enzima DPP-4.

Até o momento o uso de inibidores da DPP-4 ainda não aponta benefícios claros desse grupo de drogas sobre outros grupos já bem estabelecidos para o tratamento do Diabetes tipo 2.

Em Janeiro de 2012 a Bristol/AstraZeneca (laboratórios responsáveis pelo Onglysa®) divulgaram carta aos profissionais da saúde, informando que a Bula Brasileira do Onglyza® foi atualizada para incluir novas informações de segurança ***acerca do risco de pancreatite aguda que foram identificadas durante análise dos relatos pós-comercialização deste medicamento.***

O SUS disponibiliza para tratamento de Diabetes tipo 2 como a metformina e a glibenclamida.

1.2 Considerações

Considerando que:

- Até o momento o uso de inibidores da enzima DPP-4 (Onglyza®), ainda não aponta benefícios claros desse grupo de drogas sobre outros grupos já bem estabelecidos para o tratamento do Diabetes tipo 2.
- Relatos pós-comercialização do Onglyza®, apontaram para o risco de pancreatite aguda.
- O SUS fornece medicamentos como metformina e a glibenclamida para tratamento do Diabetes tipo 2.

1.3 Conclusão

Não há justificativa para a utilização do Onglyza®, em detrimento de outros medicamentos já bem estabelecidos para o tratamento do Diabetes tipo 2 e que são fornecidos pela rede pública.

2. Análise Clínica da Solicitação

2.1. Pergunta Clínica Estruturada

P – Paciente com diabetes tipo 2

I – Onglysa® (Saxagliptina)

C – Outra opção terapêutica como metformina e glibenclamida (fornecidos pelo SUS)

O – Tratar manifestações laboratoriais e clínicas do diabetes tipo 2.

2.2. Contextualização

O Diabetes tipo 2 é provocado predominantemente por um estado de resistência ação da insulina associado a uma relativa deficiência de sua secreção.

É uma doença crônica extremamente presente, afetando atualmente aproximadamente 171 milhões de indivíduos em todo o mundo e com projeção de alcançar 366 milhões de pessoas no ano de 2030, pulando a prevalência de 2,8% em 2000 para 4,4%. Números da Organização Mundial da Saúde (OMS) estimam que, em todo o globo, 987.000 mortes no ano de 2002 ocorreram por conta do diabetes, representando 1,7% da mortalidade geral. Dados recentemente publicados, utilizando outro modelo de relação entre incidência, prevalência e mortalidade específica da doença, indicaram que o excesso de mortalidade global atribuível ao diabetes no ano de 2000 foi estimado em 2,9 milhões de mortes, equivalente a 5,2% da mortalidade geral, sendo 23% nos países pobres e mais de 8% em países desenvolvidos, tais como os Estados Unidos e Canadá. Esse quadro se tornará cada vez mais grave, em função da projeção de aumento pronunciado no número de acometidos. No tocante à perspectiva de grande incremento no número de portadores de diabetes tipo 2 (DM2), a susceptibilidade genética não pode justificar isoladamente esse quadro, sendo indubitavelmente os fatores ambientais parte fundamental desse cenário.¹

O diabetes traz também um grande impacto econômico para as nações. Só nos Estados Unidos, por exemplo, os custos diretos e indiretos com a doença em 2002 foram estimados em 132 bilhões de dólares. Apesar da introdução de novas drogas e da melhor compreensão dessa entidade clínica nos últimos anos, o controle dessa doença permanece insatisfatório na grande maioria da população. Dados americanos, analisando os níveis de HbA1c, evidenciaram que menos de 50% dos portadores de diabetes mantêm sua doença adequadamente tratada, tendo havido até piora no controle metabólico, quando comparados os anos de 1988 1994 (44,5%) e 1999 2000 (35,8%).¹

Reduzir o impacto do DM2 significa, antes de tudo, reduzir a incidência da doença, antecipando-se ao seu aparecimento com medidas preventivas, sobretudo em indivíduos de alto risco, tais como os portadores de tolerância diminuída à glicose (TDG) e de glicemia de jejum alterada (GJA). Intervenções comportamentais e farmacológicas têm sido estudadas e implementadas com esse objetivo. Modificações no estilo de vida, tais como controle dietoterápico e

prática sistemática de exercícios físicos, bem como o uso de alguns agentes orais, têm se mostrado eficazes. Aqui serão discutidos os principais estudos direcionados para a prevenção do DM2.¹

2.4.Descrição da Tecnologia a ser avaliada

- Nome completo: Onglyza®
- Princípio Ativo: Saxagliptina
- Fabricante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A./AstraZeneca
- Apresentação: 2,5 mg de saxagliptina e 5 mg de saxagliptina uso oral
- Indicações e contra-indicações de bula²

Onglyza® (saxagliptina) Monoterapia e Terapia combinada:

É indicado para melhorar o controle de açúcar no sangue de pacientes adultos com diabetes tipo 2 quando utilizado em associação com dieta e exercício.

ONGLYZA® não deve ser utilizado para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento da cetoacidose diabética (condição mais grave, em que há nível elevado e perigoso de certos ácidos, conhecidos como cetonas, no sangue ou urina).

Em janeiro de 2012 a Bristol em associação com a AstraZeneca divulgou o seguinte comunicado:³

“Assunto: Reações de Pancreatite Aguda Relatadas com o Uso de Onglyza® (saxagliptina); Atualização da Bula de Onglyza® (saxagliptina)

Prezado Profissional de Saúde:

Vimos, por meio desta, informá-lo que no dia 27 de janeiro de 2012 as Informações da Bula Brasileira de Onglyza® foram atualizadas para incluir novas informações de segurança acerca do risco de pancreatite aguda que foram identificadas durante análise dos relatos pós-comercialização de Onglyza®. Onglyza® é utilizado, juntamente com dieta e exercícios, para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2.”

Mecanismo de ação:

O Onglyza® é um inibidor da enzima DPP-4

A mais nova classe de antidiabéticos orais é a dos chamados inibidores da

enzima DPP-4. Eles agem impedindo a degradação de um hormônio produzido no intestino, o GLP-1. O GLP-1 é liberado após uma refeição e estimula a produção de insulina, ajudando a reduzir a glicemia. Normalmente, o GLP-1 é rapidamente degradado pela enzima DPP-4. Os inibidores desta enzima permitem que o GLP-1 permaneça ativo no organismo por mais tempo, reduzindo os níveis de glicose no sangue. Inibidores DPP-4 não causam ganho de peso e não causam hipoglicemia. No Brasil, há três representantes desta classe: sitagliptina (Januvia®), vildagliptina (Galvus®) e saxagliptina (Onglyza®).

2.4.1.Preço (CMED) – Atualizada em 22/11/2012

		Secretaria Executiva - CMED								(1,2)		Atualizada em 22/11/2012	
www.ans.gov.br		LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - PREÇOS FÁBRICA E PREÇO MÁXIMO AO CONSUMIDOR											
GGREM	Medicamento - Apresentação	ICMS 0%		ICMS 12%		ICMS 17%		ICMS 18%		ICMS 19%			
		PF	PMC	PF	PMC	PF	PMC	PF	PMC	PF	PMC		
Laboratório: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÉUTICA S.A.													
50510800110311	ONGLYZA - 2,5 MG COM REV CT BLALAL X 28	123,33	165,21	142,66	190,24	152,62	203,08	154,78	205,85	157,01	208,71		
505108002112318	ONGLYZA - 5,0 MG COM REV CT BLALAL X 14	61,66	82,60	71,33	95,11	76,30	101,53	77,39	102,92	78,50	104,35		
505108003119316	ONGLYZA - 5,0 MG COM REV CT BLALAL X 28	123,33	165,21	142,66	190,24	152,62	203,08	154,78	205,85	157,01	208,71		

3.Resultado da Revisão da Literatura

Revisão Sistemática/Metanálise⁴ de RICHTER, sobre o papel dos inibidores da DPP-4 no manejo do Diabetes tipo 2 concluiu que até o momento, todos os ensaios clínicos investigaram somente desfechos substitutivos, como melhora da glicemia ou da hemoglobina glicada (HbA1c), e ainda não há estudos investigando parâmetros de interesse para o paciente, como complicações do diabetes, mortalidade, qualidade de vida relacionada a saúde e satisfação com o tratamento.

O estudo de Jonas⁵ foi publicado, pela Universidade de Saúde e Ciência de Oregon, do seu centro de prática baseada em evidência. É uma grande revisão sistemática e, para alguns temas, metanálise. As conclusões desse estudo são muito semelhantes à da metanálise citada acima.

4.Conclusão

Não há justificativa para a utilização do Onglyza®, em detrimento de outros medicamentos já bem estabelecidos para o tratamento do Diabetes tipo 2 e que são fornecidos pela rede pública.

5.Referências

1. <http://www.scielo.br/pdf/abem/v50n2/29307.pdf>. Último acesso em 01/12/2012

2.http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e3833c8049fc01c59aeabbbaa19e2217c/Carta_Profissionais_da_Saude_Bristol.pdf?MOD=AJPERES.

Último acesso e, 01/12/2012.

3.http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e3833c8049fc01c59aeabbbaa19e2217c/Carta_Profissionais_da_Saude_Bristol.pdf?MOD=AJPERES.

Último acesso em 01/12/2012.

4. RICHTER, B. et al. Emerging role of dipeptidyl peptidase-4 inhibitors in the management of type 2 diabetes. Vasc Health Risk Manag, v. 4, n. 4, p. 753-68, 2008.

5. Jonas D, Scoyoc EV, Gerralld K, Wines R, Amick H, Triplette M, Runge T. Drug Class Review: Newer Diabetes Medications, TZDs, and Combinations. Oregon Health & Science University, Portland, Oregon

