

Data: 19/12/2012

NT 54/2012

Solicitante:

Dra. Ivanildes

**Assessora Judicial 1ª Vara Comarca de
 Guanhães/MG.**

Numeração: 0058621-69.2012.8.13.0280

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

**TEMA: Galvus e arteriografia no paciente diabético com elevação de
 escorias nitrogenadas**

SUMÁRIO

1. RESUMO EXECUTIVO.....	2
1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO	2
1.2. CONCLUSÃO	2
2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO	3
2.1. PERGUNTA ESTRUTURADA	3
2.2. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA	3
2.2.1. GALVUS(1).....	3
2.2.2. arteriografia renal bilateral e aortografia	3
3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA(3,4)	4
4. CONCLUSÃO	5
5. REFERÊNCIAS.....	5

INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS

“Ação civil Pública ajuizada pelo MP Estadual c/c pedido de antecipação de tutela, requerendo o fornecimento gratuito do medicamento GALVUS 50mg, bem como a marcação dos exames ARTERIOGRAFIA RENAL BILATERAL E AORTOGRAFIA para idosa nascida aos 04/10/1925, sob alegação de que não possui condições financeiras de arcar com o custo do tratamento. Solicito informações técnicas acerca do pedido formulado, com urgência.

Paciente portadora de HAS, sopro abdominal e elevação de escurias nitrogenadas. Rim direito menor que o rim esquerdo. US e doppler alterados.”

1. RESUMO EXECUTIVO

1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

O envelhecimento da população, a elevação na prevalência e na sobrevida dos pacientes com diabetes melito (DM) são alguns dos fatores responsáveis pelo aumento da nefropatia diabética como uma das causas mais frequentes de doença renal.

Com a evolução da nefropatia diabética, ocorre um aumento na complexidade do tratamento, não apenas devido à alteração da farmacocinética da maioria dos medicamentos, como pela maior ocorrência de outras complicações crônicas, principalmente as doenças dos vasos sanguíneos.

1.2. CONCLUSÃO

O uso de Galvus® não é recomendado em pacientes portadores de doenças renais. Nestes pacientes o controle glicêmico deve ser estabelecido preferencialmente com o uso de insulina. As insulinas do tipo regular ou NPH humana são medicamentos fornecidos pelo SUS.

A arteriografia renal bilateral e aortografia é um exame usado para a confirmação da existência de lesão em artéria renal ou na aorta abdominal. Este exame é disponibilizado pelo SUS.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1. PERGUNTA ESTRUTURADA

Intervenção: vidagliptina (Galvus)

Comparação: outros hipoglicemiantes, insulina

Desfecho: controle glicêmico

2.2. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

2.2.1. GALVUS(1)

Nome comercial: GALVUS ®

Princípio Ativo: Vidaglipina

Fabricante: Novartis

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Não

2.2.1.1.PREÇO(2)

GALVUS - 50 MG COM CT BL AL/AL X 28

Preço máximo ao consumidor: R\$ 92,76

Preço Máximo ao Consumidor é o preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, farmácias e drogarias.

Este medicamento é fornecido pelo SUS? Não

Há medicamento alternativo fornecido pelo SUS? Sim, na para o diabético, já com doença renal crônica a terapia com insulina é preferida. As insulinas do tipo regular ou NPH humana são medicamentos fornecidos pelo SUS (3)

2.2.1.2.CONTRA INDICAÇÕES DESCRITAS NA BULA

Insuficiência renal

- Há experiência limitada em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave e em pacientes com doença renal em fase terminal (ESRD) em hemodiálise. Portanto, o uso de Galvus® não é recomendado a esses pacientes.

2.2.2. ARTERIOGRAFIA RENAL BILATERAL E AORTOGRAFIA

A angiografia, ou arteriografia, é um exame radiológico das artérias, que são vasos sanguíneos. Para tornar as artérias visíveis na radiografia, um tipo de corante, conhecido como “meio de contraste”, é injetado no paciente. A arteriografia renal bilateral e aortografia é um exame que consiste na injeção de

contraste na aorta e artérias renais simultaneamente. Sua principal aplicação consiste na confirmação da existência de lesão em artéria renal ou na aorta abdominal.

Este exame é fornecido pelo SUS: Sim

3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA(3,4)

Cerca de 20% a 30% dos pacientes portadores de Diabetes Mellitus (DM) evoluem para quadro de insuficiência renal. A insuficiência renal é marcada pela redução da capacidade de excreção de compostos nitrogenados resultando na elevação das escórias nitrogenadas no sangue. O principal responsável pela liberação orgânica de resíduos de nitrogênio é o metabolismo de proteínas, resultando em elevação da carga de uréia, de ácidos metabólicos (sulfatos, fosfatos, ácidos orgânicos) e de potássio. Foi informado que a paciente em questão possui elevação de escórias nitrogenadas. Portanto conclui-se que a paciente em questão seja portadora de algum grau de insuficiência renal.

No estudo Diabetes Control and Complication Trial (DCCT), o controle glicêmico em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 foi responsável pela redução em 39% da ocorrência de microalbuminúria e 54% de proteinúria. Nos pacientes com Diabetes Mellitus do tipo 2, o estudo United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) mostrou, após um melhor controle da glicose, taxas reduzidas retinopatia (comprometimento da retina), neuropatia (comprometimento de nervos) e nefropatia (comprometimento da função renal). Com 12 anos de observação, houve redução em 33% da microalbuminúria (que é uma proteína dosada para avaliar a função renal. Quanto mais alta a microalbuminúria, mais comprometido é o rim). Portanto acredita-se que o controle glicêmico estrito seja um fator de proteção para pacientes portadores de DM.

No entanto, a manutenção do controle glicêmico estrito é difícil de ser mantida na presença de doença renal uma vez que os rins participam do metabolismo dos medicamentos utilizados para o controle da glicemia. Nos pacientes com redução significativa da função renal é necessária a redução da dose de alguns medicamentos para baixar a glicemia, enquanto outros devem

ser evitados, devido ao risco de ocorrência de hipoglicemia. Oitenta e cinco por cento da vidagliptina (GALVUS®) é excretada pelo rim e 15% da dose é recuperada nas fezes. Portanto, o metabolismo do medicamento exige uma função renal preservada.

Nestes pacientes a terapia com insulina é a preferida. O ajuste de dose e de forma de administração permite o bom controle glicêmico sem sobrecarregar o rim. Estão disponíveis no SUS insulinas de ação intermediária ou longa (NPH) e de ação ultrarrápida (regular).

CONCLUSÃO

O uso de Galvus® não é recomendado em pacientes portadores de doenças renais. Nestes pacientes o controle glicêmico deve ser estabelecido preferencialmente com o uso de insulina. As insulinas do tipo regular ou NPH humana são medicamentos fornecidos pelo SUS.

A arteriografia renal bilateral e aortografia é um exame usado para confirmação da existência de lesão em artéria renal ou na aorta abdominal. Este exame é disponibilizado pelo SUS.

4. REFERÊNCIAS

1. Bula do medicamento Galvus no Site da Anvisa. Available from: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM%5B35709-1-0%5D.PDF>
2. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED. Secretaria executiva da ANVISA. Available from: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/LISTA+CONFORMIDADE_2012-09-25.pdf?MOD=AJPERES
3. Neves MDF, Sá JR, Morais LA, Dib AS. Hyperglycemia Treatment in Patients with Diabetes Mellitus and Chronic Kidney Disease. J Bras Nefrol 2009; 31(Supl 1): 21-24. Available from: [http://www.jbn.org.br/imageBank/pdf/Supl1_2009/31\(1\)S12009_Tema_4.pdf](http://www.jbn.org.br/imageBank/pdf/Supl1_2009/31(1)S12009_Tema_4.pdf)
4. Nefropatia diabética [Internet]. [cited 2012 Dec 20]. Available from: http://www.jbn.org.br/detalhe_suplemento.asp?id=1180