

## RESPOSTA RÁPIDA 32/2014

### JANUMET

<b>SOLICITANTE</b>	Vanessa Guimarães da Costa Vedovotto. Juíza de Direito da 1ª Vara Cível de Ituiutaba
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	0342.11.0078173
<b>DATA</b>	28/01/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	Solicito informações acerca da necessidade de utilização do medicamento JANUMET 50/850, de 12/12h, para uso contínuo. Segundo consta no processo movido por L.A.D. contra o Município de Ituiutaba, o autor é portador de Diabetes Melitus II não insulino-dependente, tendo apresentado intolerância à metformina, de forma que em acompanhamento com endocrinologista foi prescrita sitagloptina 50 mg para controle da glicemia.
<b>RESPOSTA</b>	Os antidiabéticos orais são indicados para pacientes com diabetes tipo 2 não controlados somente com dieta apropriada e exercício físico regular por pelo menos três meses. O medicamento deve ser adicionado às medidas não medicamentosas, em vez de substituí-las. Ante não resposta à terapia com antidiabético oral, insulina pode substituí-lo ou a ele agregar-se.

## JANUMET®

O medicamento de nome Janumet® é produzido pelo Laboratório farmacêutico MSD e é uma composição de duas substâncias: a sitagliptina e a metformina. Está indicado no tratamento do diabetes mellitus tipo 2. A metformina é um fármaco usado há muito tempo no controle do diabetes tipo 2, em monoterapia ou em associação com outros fármacos. Tem eficácia comprovada e efeitos adversos bem conhecidos e controláveis, como reações gastrointestinais. É contraindicado naqueles pacientes que manifestam insuficiências cardíaca, renal ou hepática.

A Sitagliptina foi a primeira gliptina aprovada para tratamento do diabetes tipo 2 na Europa, em 2007. É, portanto, um medicamento de uso recente. O papel destes novos medicamentos no tratamento do diabetes é ainda difícil de ser determinado, porque foram realizados poucos estudos clínicos avaliando a sua eficácia, principalmente o da sitagliptina.

A evidência de eficácia de antidiabéticos orais é limitada, devido a estudos com problemas metodológicos (baixa qualidade). Em sua maioria, tais estudos medem a eficácia por meio de desfechos intermediários – glicemia em jejum, hemoglobina total glicosilada ou hemoglobina glicada [HbA1] ou fração específica [HbA1c], insulinemia em jejum, perfil lipídico – ou substitutos (hospitalização e redução de peso corporal, por exemplo), em vez de por desfechos primordiais, tais como melhora sintomática, risco de complicações, qualidade de vida e mortalidade. Além disso, a maioria dos estudos mostra seguimentos de curta e média duração e reduzido número de pacientes. Alguns têm desenhos experimentais discutíveis. Muitos deles são patrocinados pelos produtores farmacêuticos ou escritos por pessoas com conflitos de interesse.

Uma análise, publicada em 2012, demonstrou que a eficácia de gliptinas para a prevenção de complicações clínicas do diabetes (como complicações cardiovasculares, renais e oftalmológicas) ainda não havia sido demonstrada.

Em termos de controle dos níveis de glicose no sangue (controle glicêmico) a diminuição do valor da glicohemoglobina foi de aproximadamente 0,7% em estudos que compararam seu uso ao uso de placebo. Essa droga tem risco moderado de hipoglicemia e não tem efeito sobre o peso corporal.

Por outro lado, houve crescimento na documentação de efeitos adversos. Nos primeiros estudos realizados com a droga, os efeitos adversos mais comuns foram náusea, constipação intestinal, infecções respiratórias altas e dores musculares. Entretanto, após a comercialização da droga, notificações de farmacovigilância têm alertado para a ocorrência de reações graves de hipersensibilidade e risco aumentado de pancreatite aguda. Riscos de insuficiência renal aguda e doença intersticial pulmonar foram acrescentados à bula do medicamento. Em 2009, o órgão do governo americano que controla a liberação de medicamentos, o FDA, publicou um alerta quanto ao risco de pancreatite associado à sitagliptina, que, portanto, deve ser considerado como não desprezível.

Sumarizando, sitagliptina não têm eficácia comprovada na prevenção das complicações do diabetes, com efeito mínimo sobre a glicemia. Em contraste, os efeitos adversos têm se mostrado cada dia mais acentuados. A Revista Prescrire, que é uma publicação totalmente independente de qualquer financiamento da indústria farmacêutica, aconselha que esta medicação não seja usada. [“Do not include gliptins in your prescribing list.” Prescrire 2012; 32(347):654-66].

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência farmacêutica do SUS.

Alternativamente, o SUS disponibiliza os medicamentos glibenclamida, metformina e glicazida, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

O SUS disponibiliza, também, as insulinas humanas NPH e Regular e insumos como: seringas de 1ml, com agulha acoplada para aplicação de insulina; tiras reagentes para medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital para os portadores de Diabetes mellitus inscritos no Programa de Educação para Diabéticos.

O SUS possui programa específico aos portadores de diabetes com a disponibilização de insumos e medicamentos seguros, eficazes e com relação custo/efetividade adequada.

No protocolo de tratamento da diabetes do Ministério da Saúde, as sulfonilureias são consideradas a primeira escolha para adultos não obesos com diabetes tipo 2. Metformina é o antidiabético oral preferencial em diabéticos adultos obesos ou com sobrepeso. Os outros agentes antidiabéticos têm uso restrito no tratamento de adultos com diabetes tipo 2, em combinação com metformina ou sulfonilureia (ou ambos) ou como alternativa terapêutica à insulina em pacientes não responsivos a doses máximas toleradas de metformina ou sulfonilureia (ou ambos).

#### **Conclusão**

**Não há recomendação para uso do medicamento solicitado em detrimento dos medicamentos disponibilizados pelo SUS**

--	--

Disponível em:

[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/uso\\_racional\\_medicamentos\\_temas\\_selecionados.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/uso_racional_medicamentos_temas_selecionados.pdf)

[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes\\_mellitus.PDF](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus.PDF)