

RESPOSTA RÁPIDA 66/2014

SOLICITANTE	Dra. Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito da Comarca de Itapecerica
NÚMERO DO PROCESSO	0335.14.318-7
DATA	15/02/2014
SOLICITAÇÃO	Segundo atestado médico, assinado pelo Dr. Giovani José Cândido – CRM 17815, a Sra. B.P.C. é portadora de “diabetes grave, obesidade, dislipidemia (síndrome metabólica) osteoporose e artrose, tendo se submetido a vários tratamentos sem melhora”. Segundo o mesmo relatório, só conseguiu controle adequado com uso de insulina, Janumet® 50/850mg (dois comprimidos ao dia) e Thioctacid® 600HR (um comprimido ao dia).

RESPOSTAS

JANUMET®

O medicamento de nome Janumet® é produzido pelo Laboratório farmacêutico MSD e é uma associação de duas substâncias: **a sitagliptina e a metformina**. Está indicado no tratamento do diabetes mellitus tipo II.

A **metformina** é um fármaco usado há muito tempo no controle do diabetes tipo II, isoladamente ou em associação com outros fármacos. Tem eficácia comprovada e efeitos adversos bem conhecidos e controláveis, como reações gastrointestinais. É contra-indicado naqueles pacientes que manifestam insuficiências cardíaca, renal ou hepática.

A **Sitagliptina** foi a primeira gliptina ou inibidor da enzima dipeptidil peptidase 4, aprovada para tratamento do diabetes tipo II 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, com seguimento dos pacientes por períodos relativamente curtos de tempo (máximo de um ano).

Uma revisão sistemática publicada pela Colaboração Cochrane em 2009 e revista em 2013, demonstrou que a eficácia das gliptinas na prevenção de complicações clínicas do diabetes, como complicações cardiovasculares, renais e oftalmológicas, ainda não está 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.

Por outro lado, tem sido documentada, de forma crescente, a ocorrência de efeitos adversos das gliptinas, entre elas a sitagliptina. 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.

Sumarizando, a sitagliptina não tem eficácia comprovada na prevenção das complicações do diabetes, com efeito pequeno sobre o controle da glicemia.

Em contraste, os efeitos adversos têm se mostrado cada dia mais frequentes. 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.

THIOCTACID HR 600®:

O Thioctacid® é o nome comercial do ácido tióctico ou ácido alfa-lipóico. É usado no tratamento da dor provada pela polineuropatia diabética. A polineuropatia é uma complicação crônica do diabetes mellitus, cujo aparecimento está muito relacionado ao controle inadequado da glicemia.

O controle adequado dos níveis de glicose no sangue constitui a maneira mais eficaz de prevenir a polineuropatia diabética. Uma

vez instalada, o controle dos sintomas da polineuropatia diabética pode ser alcançado com alguns medicamentos.

A primeira escolha para o tratamento da dor neuropática do diabetes **são os antidepressivos**, entre os quais a **amitriptilina (Tryptanol®)**.

A segunda escolha, quando os antidepressivos não proporcionam controle adequado da dor neuropática, **são os anticonvulsivantes**, entre eles a carbamazepina e o ácido valpróico .

O ácido alfa lipóico ou ácido tióctico (Thioctacid®) deve ser reservado como **terceira opção** quando as duas primeiras não forem eficazes em promover algum alívio dos sintomas.

Thioctacid®: não é disponibilizado pelo SUS. Poder ser substituído pela amitriptilina (Tryptanol®) ou pela carbamazepina entre outros, que são disponibilizados pelo SUS.

Não há justificativa para a indicação da utilização do ácido tióctico (Thioctacid®) em substituição aos medicamentos disponibilizados pelo SUS.