

RESPOSTA RÁPIDA 258 /2014

Informações sobre:Galvus®

SOLICITANTE	Dr Rafael Murad Brumana Juíz de Direito Lajinha
NÚMERO DO PROCESSO	Autos nº 0377.14.000770-1
DATA	18/05/2014
SOLICITAÇÃO	<p>PROCESSO Nº 0377.14.000770-1 AÇÃO: OBRIGAÇÃO DE FAZER COM PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA AUTOR(A): A.T.S. RÉU: ESTADO DE MINAS GERAIS</p> <p>Recebi em meu gabinete uma ação de obrigação de fazer ajuizada por A.T.S. pleiteando do Estado de Minas Gerais o fornecimento do(s) medicamento(s) galvus (50mg). Segundo o(a) autor(a) é portador(a) de diabetes e necessita fazer uso tópico contínuo do(s) mencionado(s) medicamento(s). Segundo a prescrição médica disponível para consulta, a paciente faz uso de insulina NPH 14 UI dia, Galvus, glibenclamida e metiformina.</p>
	<p>Diabetes mellitus</p> <p>O diabetes tipo 2 leva a várias complicações como aceleração da deposição de gordura nos vasos (aterosclerose) que pode culminar em infarto, acidente vascular cerebral (derrame), problemas nos olhos (retinopatia diabética), mau funcionamento dos rins (nefropatia diabética), problema nos nervos que pode levar a dores em queimação e formigamentos em mãos e pés, disfunção erétil, feridas em pés. O tratamento deve focar na prevenção dessas complicações.</p>

O tratamento do diabetes tipo 2 implica em mudanças dos hábitos de vida: parar de fumar, interromper o consumo de bebidas alcoólicas, realizar uma atividade física regular, emagrecer caso esteja acima do peso, evitar doces. Naqueles pacientes em que a dieta e a atividade física não levam ao controle adequado da glicemia (nível de glicose no sangue), podem se iniciar medicações denominadas hipoglicemiantes orais, que têm o objetivo de diminuir o nível de glicose no sangue. A resposta a essas medicações usualmente é favorável em 80% dos pacientes. Para aqueles que não respondem, pode-se tentar a associação dos hipoglicemiantes. Já, se o diabético permanece sem resposta ou desenvolve resistência à ação dessas drogas (cerca de 5% deixa de responder a cada ano), está indicado o tratamento com insulina.

No SUS estão disponíveis os seguintes hipoglicemiantes orais: GLIBENCLAMIDA, GLICLAZIDA e METFORMINA, além das insulinas NPH e regular.

Galvus®: O medicamento Galvus® é o nome comercial do medicamento vildagliptina. O medicamento é um inibidor da DPP-4 e tem como efeito a diminuição da secreção do glucagon e aumento da secreção de insulina.

Devido a seu alto custo e pequeno efeito clínico na diminuição da hemoglobina glicada, os medicamentos da classe DPP4 não são indicados rotineiramente. A vildagliptina não tem licença para ser usada nos EUA. No Brasil, o medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Não há estudos disponíveis que comprovem os benefícios clínicos (redução da mortalidade ou eventos cardiovasculares) e a segurança da vildagliptina em longo prazo, tendo sido avaliada, no máximo, em estudos com duração de 24 semanas.

Foram encontrados estudos que avaliaram o uso da vildagliptina em associação com metformina^{1,2}, com pioglitazona³ ou à insulina⁴. Para

¹ Ahrén B, Gomis R, Standl E, Mills D, Schweizer A. Twelve- and 52-week efficacy of the dipeptidyl peptidase IV inhibitor LAF237 in metformin-treated patients with type 2 diabetes. *Diab Care* 2004;27(12):2874

² Bosi E, Camisasca RP, Collober C, Rochotte E, Garber AJ. Effects of vildagliptin on glucose control over 24 weeks in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin. *Diab Care*. 2007;30(4):890.

	<p>a prescrição de um terceiro hipoglicemiante oral, associado à insulina, não encontramos estudos que mostrassem ser uma associação eficaz ou segura.</p> <p>Galvus® não é recomendado para pacientes que apresentem níveis plasmáticos de transaminases hepáticas acima de 2,5 vezes o limite superior de normalidade, antes do início dos mesmos. Por isto o uso destas drogas requer o monitoramento de enzimas hepáticas, a ser realizado antes do início das mesmas, a cada 3 meses ao longo do primeiro ano e, a partir de então, eventualmente em caso de sintomas.</p> <p>O uso de vildagliptina não é recomendado em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave ou em pacientes com doença renal em fase terminal ou em hemodiálise.</p> <p>Conclusão: não há estudos que mostrem benefícios inequívocos com o uso da vildagliptina no controle glicêmico de pacientes diabéticos. Os estudos avaliaram seu uso durante curto período (até 24 semanas) e a doença (diabetes) é crônica. Além disso, não há estudos que avaliem os riscos da associação de três hipoglicemiantes orais além da insulina, como solicitado pelo médico assistente.</p> <p>O tratamento do diabetes tipo II pode ser feito com o uso isolado de metformina, que é disponibilizada pelo SUS. Em caso de controle metabólico inadequado com o uso de doses máximas de metformina (2 gramas ao dia) o SUS disponibiliza a glibenclamida (que consta na prescrição da paciente) e as insulinas NPH e simples.</p> <p>O ajuste da dose de insulina talvez seja a alternativa mais segura para o caso em questão.</p>
--	--

³ Garber AJ, Schweizer A, Baron MA, Rochotte E, Dejager S. Vildagliptin in combination with pioglitazone improves glycaemic control in patients with type 2 diabetes failing thiazolidinedione monotherapy: a randomized, placebo-controlled study. *Diab Obes Metab.* 2007;9(2):166.

⁴ Fonseca V, Schweizer A, Albrecht D, Baron MA, Chang I, Dejager S Addition of vildagliptin to insulin improves glycaemic control in type 2 diabetes. *Diabetologia.* 2007;50(6):1148