

## *RESPOSTA RÁPIDA 381 /2014*

### *Informações sobre: Galvus® , Pioglit® e Diamicron®*

<b>SOLICITANTE</b>	Dr. Emerson de Oliveira Corrêa Juiz de Direito de Candeias
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	Autos nº 0008919-81.2014.813.0120
<b>DATA</b>	16/07/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p><b>DOS FATOS</b></p> <p>O requerente é pessoa enferma, que tem 77 (setenta e sete) anos e a mais de 10 (dez) anos sofre com a diabetes melito e com hipertensão arterial. Ocorre que no final do ano passado sua diabetes se agravou, não mais sendo possível manter o uso dos medicamentos anteriormente utilizados.</p> <p>Ao constatar o descontrole de tal doença, a médica do autor lhe prescreveu diversos medicamentos, inclusive o uso diário de insulina detemir.</p> <p>Posteriormente, tendo sido positivo o tratamento, referida médica optou por retirar o uso diário da insulina e manter o uso do Diamicron MR 60 mg, Galvus 50, Pioglit 15 mg, entre outros, conforme receita em anexo.</p> <p>Ocorre que o autor é aposentado e recebe um salário mínimo por mês para ele e sua esposa viverem e tais medicamentos custam aproximadamente R\$300,00 (trezentos reais) mensais, pois</p>

	<p>apenas o Galbus 50 já acarreta um gasto de aproximadamente R\$230,00 (duzentos e trinta reais) mensais, pois cada caixa contém apenas 28 comprimidos e o autor bebe 02 comprimidos por dia.</p> <p>Desta forma, o autor vem consumindo metade de toda a sua renda apenas com os medicamentos da diabete. Logo, o custo elevado dos medicamentos e a condição precária econômica e financeira do autor impede a continuidade do seu tratamento, ensejando o agravamento da doença e conseqüentemente aumentando o risco de morte.</p> <p>Sendo assim, o autor procurou o TFD para saber se tais medicamentos eram fornecidos pelo SUS, tendo sido informado verbalmente que só conseguiria tais medicamentos judicialmente.</p> <p>Assim, se faz necessária a intervenção da Justiça para que lhe seja garantido o direito à saúde e o fornecimento regular dos medicamentos <b>Galbus 50</b> (duas caixas), <b>Diamicron MR 60mg</b> e <b>Pioglit 15 mg</b>.</p>
	<p><b>Diabetes mellitus</b></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> <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</p>

	<p>responder a cada ano), está indicado o tratamento com insulina.</p> <p>No SUS estão disponíveis os seguintes hipoglicemiantes orais: GLIBENCLAMIDA, GLICLAZIDA e METFORMINA, além das insulinas NPH e regular.</p> <p><b>Galvus®:</b> 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Foram encontrados estudos que avaliaram o uso da vildagliptina em associação com metformina<sup>1,2</sup>, com pioglitazona<sup>3</sup> ou à insulina<sup>4</sup>. Para 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</p>
--	--

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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

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.

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.

**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.**

**A vildagliptina não foi aprovada para comercialização pela Food and Drug Administration (FDA) nos EUA.**

**Pioglit<sup>®</sup>**- tem como princípio ativo a pioglitazona que atua sensibilizando os tecidos periféricos à insulina ainda produzida. Ainda não há estudos clínicos que provem que as glitazonas, como a pioglitazona, sejam efetivas em diminuir as complicações do diabetes mellitus. Em contraste, há risco de eventos adversos como insuficiência cardíaca, ganho de peso, edema periférico e elevado risco de câncer de bexiga.

A **EMA (European Medicines Agency)** informou que a **Agência Francesa de Medicamentos** decidiu suspender o uso da **pioglitazona** no país. A decisão foi tomada após publicação de um estudo que afirma que pessoas que utilizam esta medicação estão mais sujeitas a ter câncer de bexiga. A EMA deve revisar os dados disponíveis e recomendar as ações apropriadas na União Europeia.

Da mesma forma, as principais sociedades médicas emitiram parecer sobre o anúncio feito pela Food and Drug Administration EUA (FDA). De acordo com o anúncio da FDA, informações sobre este risco serão acrescentadas às bulas de medicamentos contendo pioglitazona.

Em resposta ao comunicado do FDA, The Endocrine Society, a Associação Americana de Endocrinologistas Clínicos e a American Diabetes Association recomendam aos pacientes que estejam se tratando com qualquer combinação de medicamentos que inclua a pioglitazona, para

continuar a tomá-los, a não ser que o médico responsável oriente o contrário. Suspender o remédio para diabetes pode resultar em níveis mais elevados de glicose no sangue que podem causar sérios problemas de saúde a curto prazo e podem aumentar o risco de complicações relacionadas ao diabetes a longo prazo.

A Endocrine Society, a Associação Americana de Endocrinologistas Clínicos e a American Diabetes Association recomendam que os pacientes sigam a orientação dada pelo FDA:

- Pode haver uma chance maior de ter câncer de bexiga quando se toma pioglitazona;
- Não tome a pioglitazona se estiver em tratamento para câncer de bexiga;
- Converse com seu médico imediatamente se tiver quaisquer dos sintomas de câncer de bexiga, incluindo sangue ou de cor vermelha na urina, necessidade urgente de urinar ou dor ao urinar, dor nas costas ou abdômen inferior; Leia a bula da pioglitazona, especialmente a parte em que se explicam os riscos associados ao uso da droga, e
- Converse com seu médico se tiver dúvidas ou preocupações ao usar pioglitazona.

O FDA está aguardando um estudo de avaliação de 10 anos de uso da pioglitazona que estará disponível em breve.

### **Diamicron MR® 30mg**

Laboratório Servier

Referência: Gliclazida

Apresentação de **Diamicron mr**

cx. c/ 15 e 30 compr. de 30 mg de liberação modificada.

#### **1. INDICAÇÕES;**

- diabetes não insulino-dependente;
- diabetes no obeso;
- diabetes no idoso;
- diabetes com complicações vasculares.

**A Gliclazida esta listada na RENAME –Componente Básico da Assistência Farmacêutica, nas seguintes apresentações:**

**30 e 60mg – comprimido de liberação controlada**

**80 mg – comprimido**

**Portanto deve ser liberada pela secretaria municipal de saúde**

**Conclusão final:**

**Não há estudos que avaliem os riscos da associação de três hipoglicemiantes orais, como solicitado;**

**O SUS fornece todos os medicamentos e insumos necessários para tratamento do *Diabetes Mellitus* Tipo II, com eficácia e segurança comprovadas;**

**Não há recomendação para dispensação dos medicamentos solicitados em substituição aos medicamentos disponibilizados pelo SUS;**

**Recomendação é para utilização do protocolo de *Diabetes Mellitus* do Ministério da Saúde:**

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria de Atenção à Saúde  
Departamento de Atenção Básica  
ESTRATÉGIAS PARA O CUIDADO DA PESSOA COM DOENÇA CRÔNICA  
DIABETES MELLITUS  
Cadernos de Atenção Básica, nº 36