



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Silmara Silva Barcelos

PROCESSO Nº.:00940032320178130471

SECRETARIA: Juizado Especial 1º JD

COMARCA: Pará de Minas

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: ES

IDADE: 44 anos

PEDIDO DA AÇÃO: fornecimento do medicamento DAPAGLIFOZINA

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Diabetes Melitus tipo II

FINALIDADE / INDICAÇÃO: controle do diabetes

REGISTRO DO PROFISSIONAL PRESCRITOR: CRMMG nº 69791

II – PERGUNTAS DO JUÍZO

A autora ajuizou ação pretendendo receber do Município e/ou do Estado de Minas Gerais medicamento FORXIGA (DAPAGLIFOZINA) 10 mg, sob alegação de que seria portadora de DIABETES MELLITUS TIPO 2 de difícil controle. Consta dos autos negativa de fornecimento do medicamento pelo Estado, dela constando a informação sobre a existência de alternativas terapêuticas padronizadas pelo SUS, quais sejam: GLIBENCLAMIDA 5mg e GLICAZIDA 30, 60 e 80 mg. Diante disso, solicito informações técnicas sobre as alternativas terapêuticas apontadas pelo Estado e quanto à superioridade da indicação médica sobre essas alternativas, levando-se em conta a condição específica da autora. Para mais esclarecimentos, serão encaminhados os relatórios médicos.

Comentários:

Diabetes Mellitus (DM), de acordo com a Organização Mundial da Saúde



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

(OMS), é o termo que descreve uma desordem metabólica de etiologia múltipla, caracterizada por hiperglicemia crônica e distúrbios no metabolismo de carboidratos, lipídios e proteínas resultantes de defeitos na secreção de insulina, na ação da insulina ou em ambos. O diabetes tipo 2 (DM2) é a forma mais presente destas manifestações, atingindo mais de 90% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção de insulina. Desenvolve-se geralmente em adultos e tem sido relacionada à obesidade, falta de atividade física e hábitos alimentares não saudáveis.

O tratamento do diabetes tipo 2 deve primordialmente incluir mudanças no estilo de vida como dieta balanceada, atividade física e perda de peso, quando necessário. Os medicamentos só devem ser prescritos se essas medidas não forem suficientes para o controle glicêmico. No caso em tela paciente já utiliza altas doses de insulina e hipoglicemiante oral.

Para aqueles pacientes com glicemia de jejum normal ou próxima do normal, mas com HbA1c acima do normal, está indicado o uso de medicamentos anti-hiper glicemiantes (metformina ou glitazona), gliptinas, aqueles que atuam mais na glicemia pós-prandial (acarbose ou glinidas) ou aqueles que promovem glicosúria (inibidores de SGLT2: dapagliflozina, empagliflozina e canagliflozina)

Dapagliflozina atua como inibidor de SGLT2E em túbulo proximal renal ;promovendo glicosúria. Não deve ser usado em pacientes com disfunção renal moderada a grave. Entre os efeitos colaterais comuns (1 a 10%) dos pacientes estão infecção genital; infecção urinária; poliúria e perda de peso.

Não encontramos na literatura estudos que demonstrem a superioridade terapêutica da dapagliflozina comparada com os outros hipoglicemiantes disponíveis no SUS (Cloridrato de metformina Comprimido 500 mg e 850 mg Glibenclamida Comprimido 5 mg Glicazida Comprimido de liberação controlada 30 mg, 60 mg e 80 mg)

Casos graves de cetoacidose diabética e eventualmente com risco à vida



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

foram relatados em pacientes tratados com inibidores do SGLT2 (canagliflozina, dapagliflozina ou empagliflozina), maioria destes requerendo hospitalização. Do número limitado de casos reportados, alguns envolviam o uso 'off-label' em pacientes com diabetes mellitus tipo 1. Em alguns casos, imediatamente antes ou no mesmo momento em que a cetoacidose ocorreu, os pacientes apresentavam uma doença aguda (por exemplo, infecção do trato urinário, urosepse, gastroenterite, gripe ou trauma), redução da ingestão calórica ou de líquidos e redução da dose de insulina. O mecanismo envolvido na associação de inibidores do SGLT2 e cetoacidose diabética não está estabelecido. Devemos lembrar que entre os efeitos colaterais da dapagliflozina está infecção urinária e genital (que pode levar a urosepse e/ou estado infeccioso aguda com diminuição ingestão de líquidos, gastroenterite) A apresentação de cetoacidose diabética foi atípica em alguns casos, nos quais a glicemia estava apenas pouco elevada, abaixo de 200 mg/dL (11 mmol/L), enquanto a cetoacidose diabética tipicamente ocorre com glicemia maior que 250 mg/dL (14 mmol/L); o que pode dificultar o diagnóstico. Quanto a redução da hemoglobina glicada como descrita no relatório médico drogas como metilformina, Clorpropamida, Glibenclamida, Glipizida, Gliclazida, Gliclazida MR e Glimepirida apresentam melhor efeito na redução da hemoglobina glicada.

Resposta:

Não existem evidências na literatura que demonstrem a superioridade terapêutica da dapagliflozina em relação aos outros hipoglicemiantes orais. Também estão descritos efeitos colaterais importantes tais como infecção genital; infecção urinária; poliúria, perda de peso e cetoacidose diabética atípica com glicemia abaixo de 200 mg/dl como uso de dapagliflozina. A droga está contraindicada em pacientes com alteração da função renal (complicação comum entre os diabéticos). De acordo com os dados avaliados não existem evidências na literatura para justificar o uso da droga no caso em tela.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

III – REFERÊNCIAS:

- 1) Portal do CNJ
- 2). Portal diabetes.org.br
- 3) Sociedade Brasileira de Diabetes

IV – DATA:

12/09/2017

CEMED – NAT JUS