



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Glauber Oliveira Fernandes

**PROCESSO Nº.:** 00157955720148130377

**CÂMARA/VARA:** Única

**COMARCA:** Lajinha

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** E.C.S.G.

**IDADE:** 49 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento – Kombiglyze XR® (saxagliptina / cloridrato de metformina)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E 11

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 32301

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2017.0001231

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito nota técnica quanto ao medicamento Kombiglyze XR (5/100mg) no tratamento do Diabetes Mellitus tipo II. O laudo médico acostado dá conta de que a autora não se adaptou com o medicamento metformina devido a efeitos colaterais.

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, datada de 21/08/2014, trata-se de paciente/requerente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, em uso de glibenclamida (disponível na rede pública) e requer o uso de Kombiglyze® XR (saxagliptina / cloridrato de **metformina** 5/1000mg), só a alegação de intolerância ao cloridrato de **metformina** devido a efeitos colaterais.

Constam também resultados de exames de amostra única de glicemia avaliada em 08/04/2014. Não foi informada a época do estabelecimento do



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

diagnóstico, não foi apresentado histórico com os resultados de exames do monitoramento glicêmico da paciente (glicemia de jejum, glicemia capilar e hemoglobina glicada HbA1c), essencial no controle e avaliação da resposta à qualquer terapêutica instituída.

Conforme o exposto, verifica-se que a prescrição requerida, nada mais é que a associação / combinação do cloridrato de metformina + saxaglitpina, portanto, a justificativa de intolerância não procede, tendo em vista que o cloridrato de metformina faz parte da composição do medicamento requerido e continuará sendo ingerido pela paciente.

Importante esclarecer que o cloridrato de Metformina em sua forma isolada, nas apresentações de 500 e 850 mg é fornecido pela rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, de competência do Município, vide RENAME 2018 páginas 22, 65 e 132.

Diabetes mellitus (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, caracterizada por hiperglicemia crônica persistente, resultante de defeitos da secreção, da ação da insulina ou de ambos. A doença pode cursar com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas, micro (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, arterial periférica e cerebrovascular).

O Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) é o tipo mais comum de diabetes, diferentemente do que ocorre no diabetes mellitus tipo 1 (DM1), em que 100% dos pacientes precisam de insulina exógena no tratamento, a maioria dos pacientes com o tipo 2 (DM2) inicialmente não utiliza insulina logo após o diagnóstico.

O sucesso no tratamento do DM é consequência/fruto de abordagem multidisciplinar. Não é resultado de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, é fruto da adesão regular e contínua do paciente a todas as medidas terapêuticas propostas (plano alimentar, prática regular de



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

atividade física, uso de antidiabéticos orais em monoterapia ou em combinação, ou associados à insulinoterapia.

Em contraste com a diabetes mellitus tipo 1, a insulina é componente não obrigatório da terapêutica farmacológica do diabetes mellitus tipo 2, embora após vários anos de doença, ela se torne necessária. Entre os DM2 há um largo espectro clínico: de disfunção das células  $\beta$ , índice de massa corporal e resistência à ação da insulina endógena, o que requer uma escolha cuidadosa das várias opções terapêuticas disponíveis, conforme a fase evolutiva da doença e a presença ou não de complicações e comorbidades.

O plano alimentar e a prática regular de atividades físicas são os fundamentos da terapêutica para a diabetes mellitus tipo 1 e 2, fato que exige participação ativa do paciente. Porém, em geral, a adesão do paciente a esses dois fundamentos não é suficiente, sendo comum a necessidade de prescrição de antidiabéticos orais para o DM2 já no início do diagnóstico.

Conforme as diretrizes, inicia-se o uso de antidiabético oral com o cloridrato de metformina (500 a 2000 mg/dia). Não se alcançando o controle satisfatório da glicemia capilar em 04 a 6 semanas, rever a adesão do paciente às modificações do estilo de vida e considera-se eventualmente o início de tratamento com terapia combinada (cloridrato de metformina + segundo antidiabético oral de diferente classe (drogas que atuam na glicemia pós prandial). O Cloridrato de Metformina continua sendo o fármaco de primeira escolha para o tratamento do DM2 e sendo componente essencial da terapia dupla ou tripla.

Persistindo controle inadequado, avalia-se modificar o segundo antidiabético e/ou adicionar um terceiro antidiabético oral, e manter monitoração e ajustes no tratamento até doses máximas efetivas para atingir a meta glicêmica. Evoluindo ainda assim com hiperglicemia refratária, avalia-se a necessidade da introdução do tratamento insulínico.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**Saxagliptina**, é um antidiabético oral da nova classe terapêutica para o tratamento da diabetes (fármacos incretinomiméticos). A saxagliptina constitui-se em um inibidor da enzima dipeptidase 4 (DPP 4), promove o aumento na concentração de GLP1 e GIP.

*“Por sua vez, o peptídeo GLP-1 (do inglês, glucagon-like peptide-1), secretado pelas células L-intestinais após a ingestão de carboidratos e gorduras, é uma incretina com efeitos benéficos ainda mais significativos. O GLP-1 estimula a biossíntese e a secreção de insulina induzida por glicose nas células  $\beta$  pancreáticas, e, adicionalmente, inibe a liberação de glucagon pelas células  $\alpha$ , além de elevar o tempo de esvaziamento gástrico, produzindo sensação prolongada de saciedade”<sup>3</sup>. Nos fármacos incretinomiméticos, a secreção de insulina está intimamente relacionada à ingestão de glicose, como consequência, o risco da ocorrência de hipoglicemia é minimizado. Porém, há relatos na literatura de aumento no risco de pancreatite e de infecções nos tratos respiratório e urinário, e redução dos níveis de vitamina B12 no sangue.*

Conforme os elementos técnicos apresentados, no **caso concreto**, não foi identificada situação clínica que possibilite afirmar imprescindibilidade do uso combinado do antidiabético oral requerido em detrimento das alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública, duas delas já em uso pela paciente (cloridrato de metformina – biguanida; e a glibenclamida - sulfonilureia de segunda geração).

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2018.
- 2) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2017/2018.
- 3) Fármacos para o Tratamento do Diabetes Tipo II: Uma visita ao Passado e Um olhar para o Futuro. Rev. Virtual Quim. Vol. 9, nº 2, 514-534, 2017.

#### **V – DATA:**

02/07/2019

NATJUS - TJMG