



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. Vinicius Gomes de Moraes

PROCESSO Nº.: 0145195012557

CÂMARA/VARA: 1ªUJ-1JD

COMARCA: Juiz de Fora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: S.B.C.

IDADE: 63 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Nesina Pio® 25/30mg e fitas para monitoramento de glicemia

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Diabetes Mellitus tipo 2

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 30846

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001307

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Existe alguma evidência científica de que o fármaco solicitado apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS? **R.: Gentileza verificar considerações abaixo.**

2) Sendo afirmativa a resposta acima o quadro apresentado pelo autor subsidia a indicação? **R.: Gentileza verificar considerações abaixo.**

3) Agradecemos qualquer informação complementar a critério desse nobre órgão.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, o qual encontra-se em controle especializado com serviço de endocrinologia do programa Hiperdia, em uso de insulina NPH, Gliclazida e Metformina. Consta



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

que o paciente não alcançou resposta satisfatória à terapêutica instituída, sendo requerido o uso adicional de Nesina Pio® (Pioglitazona + alogliptina), além do fornecimento de fitas para monitoramento glicêmico na quantidade de 90 unidades/mês.

Não foram apresentados elementos técnicos do tempo de evolução da doença, da presença e/ou ausência de complicações secundárias e/ou comorbidades, do histórico dos resultados dos exames de monitoramento glicêmico (glicemia de jejum, glicemia capilar e hemoglobina glicada HbA1c), provas de função renal e outros parâmetros da evolução do caso concreto, antes e/ou depois das condutas terapêuticas propostas e/ou já realizadas.

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 já no início do tratamento, no DM2 a insulina é componente não obrigatório no início da terapêutica farmacológica, embora após vários anos de doença ela se torne necessária.

Entre os DM2 há um largo espectro clínico: de disfunção das células β , 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.

Ao diagnóstico de DM2, a maior parte dos pacientes deve iniciar o tratamento com mudanças de hábitos de vida (seguir orientação nutricional e



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

realizar exercícios regularmente), podendo inicialmente associar ou não o uso de hipoglicemiantes orais. A necessidade de introdução da insulina, combinada ou não com hipoglicemiantes orais, aumenta progressivamente à medida que se prolonga o tempo da doença, devido ao declínio progressivo da função das células β -pancreáticas.

Conforme diretrizes atuais, 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, faz-se revisão da 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.

A necessidade de prescrição da insulina, combinada ou não com hipoglicemiantes orais, aumenta progressivamente à medida que se prolonga o tempo da doença, devido ao declínio progressivo da função das células β -pancreáticas.

O tratamento do paciente com DM é um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente e/ou de um cuidador capacitado para tal; inclui necessariamente intervenções não medicamentosas e medicamentosas, que traduzem-se por: educação em diabetes, insulino terapia (quando indicada), automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática regular de exercício físico, sempre que



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

possível.

O sucesso no tratamento do DM não é consequência/fruto de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, é fruto da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo a todas as medidas terapêuticas propostas.

O programa de educação dos pacientes e/ou familiares deve ser compatível com o nível de desenvolvimento cognitivo e adaptado à capacidade intelectual do paciente e/ou familiares. Há estreita ligação entre adesão ao tratamento e controle glicêmico, a medida que a aderência ao tratamento aumenta, a HbA1c diminui, os episódios de hiperglicemia e/ou hipoglicemia são menos frequentes e as complicações secundárias à DM não se instalam, ou instalam-se mais tardiamente.

O manejo medicamentoso para o controle glicêmico adequado em pacientes portadores de DM, ***independentemente do seu tipo***, passa pelo trabalho coordenado entre a equipe de saúde, paciente e familiares, o qual é indispensável para o controle da doença e prevenção das complicações agudas e crônicas.

Nesina Pio® (benzoato de alogliptina + cloridrato de pioglitazona): não disponível na rede pública, tem indicação de bula como uma segunda ou terceira linha de tratamento em pacientes adultos com 18 anos ou mais com DM2 - CID E11).

O **Benzoato de Alogliptina**, pertence à classe dos incretinomiméticos, conhecidos como gliptinas. É um representante de uma nova classe de antidiabéticos ativos por via oral, é um inibidor da enzima dipeptidil-peptidase 4 (DPP-4). Principal mecanismo de ação é, essencialmente, a estabilização do GLP-1 endógeno pela inibição da enzima que o degrada, a DPP-4. Não está associado ao ganho de peso, rara hipoglicemia. Apresenta possibilidade de efeitos adversos tais como: angiodedema e urticária, possibilidade de pancreatite aguda. Mais recentemente, a FDA lançou alerta sobre os



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

inibidores saxagliptina e alogliptina, informando que podem aumentar o risco de insuficiência cardíaca, principalmente em pacientes com insuficiência cardíaca preexistente ou disfunção renal.

O **Cloridrato de Pioglitazona**, pertencente à classe das Tiazolidinodionas (TZDs), a descoberta das propriedades hipoglicemiantes das TZDs data do início da década de 1980. Atua sobre a resistência à insulina e reduz a produção hepática de glicose, aumenta a sensibilidade do músculo, tecido gorduroso e fígado à ação da insulina, proporciona redução do espessamento médio intimal carotídeo, proporciona melhora do perfil lipídico com redução dos triglicerídeos, redução da variabilidade da glicose pós-prandial, raramente causa hipoglicemia, redução relativamente maior da HbA1c. Apresenta como efeitos adversos: retenção hídrica, anemia, ganho ponderal, insuficiência cardíaca e fraturas.

Há protocolos Estaduais que incluíram o Cloridrato de Pioglitazona na relação estadual de medicamentos para o tratamento do DM2, podendo citar como exemplos o Piauí e o Mato Grosso.

No **caso em tela** o CID informado para o paciente/requerente foi o CID E10, que corresponde ao DM1. Porém, a terapêutica farmacológica prescrita/utilizada e requerida (Nesina Pio®) são compatíveis com o diagnóstico de DM2 CID E 11.

Conforme apresentado, o paciente evoluiu com necessidade de introdução do uso de insulina NPH (disponível na rede pública); está em uso de dois antidiabéticos orais de classes diferentes: Metformina (disponível na rede pública) e Gliclazida (disponível na rede pública), tendo sido requerido a substituição por dois outros antidiabéticos orais não disponíveis na rede pública (benzoato de alogliptina + cloridrato de pioglitazona).

Conforme os elementos técnicos apresentados, não foi identificada situação clínica que possibilite afirmar imprescindibilidade de uso específico das medicações requeridas em detrimento das alternativas terapêuticas



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

disponíveis na rede pública.

Fitas reagentes para monitoramento glicêmico: estão disponíveis através das unidades básicas de saúde do SUS. A rede pública prevê o fornecimento dos insumos necessários para a aplicação da insulina e monitorização da glicemia (seringa com agulha acoplada, tira reagente, lanceta, aparelho de medição da glicemia), os quais permitem aos pacientes e/ou aos cuidadores realizarem verificações do nível de glicose no sangue ao longo do dia, com os dispositivos específicos para essa finalidade, propiciando opção terapêutica eficaz aos pacientes diabéticos.

No SUS as tiras reagentes para medida da glicemia capilar estão contempladas de acordo com a Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, e disponibilizadas aos usuários do SUS, com DM insulino-dependentes cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa Hiperdia, segundo a prescrição para o automonitoramento, feita a critério da Equipe de Saúde responsável pelo acompanhamento do paciente. **Tal questão se restringe à gestão do SUS.**

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.
- 4) Linha Guia de Diabetes Mellitus, Secretaria de Estado de Saúde do Paraná, 2018.
<http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/linhaguiadiabetes2018.pdf>
- 5) Diabetes Mellitus Tipo 2: Insulinização. *Autoria: Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, Associação Brasileira de Nutrologia. Março/2011.*
- 6) *Linha Guia de Diabetes Mellitus, Secretaria de Estado de Saúde o Paraná, 2018.*



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

7) *Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.583, de 10 de Outubro de 2007.* Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html

8) Nota Técnica nº 02/2018, Tema abordado: Modificação nas regras de acesso e financiamento de insulinas ultrarrápidas em Mato Grosso.

V – DATA:

05/07/2019

NATJUS - TJMG