



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 659/2019

Vitória, 03 de maio de 2019.

Processo Nº [REDACTED]

impetrado por [REDACTED]

[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Criminal Nova Venécia – MM. Juiz de Direito Dr. Marcelo Faria Fernandes – sobre o fornecimento dos medicamentos: **Entresto® 24 mg + 26 mg (sacubitril/valsartana)**, **Marevan® (varfarina) 5mg**, **Jardiance® (Empagliflozina) 25mg** e **Gliclazida 60 mg**.

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico às fls. 09 em papel timbrado de consultório particular, emitido em 15/04/19 pelo Dr. Bernardo Queiroz Motta CRM-ES 9883, o paciente, com 66 anos, é portador de Insuficiência Cardíaca de etiologia isquêmica, Fibrilação Atrial, Diabetes Mellitus tipo II insulino-dependente e insuficiência renal crônica. Tem ecocardiograma de 2018 mostrando hipertrofia excêntrica importante e FE% do ventrículo esquerdo bem reduzida. Apesar da medicação, mantinha sintomático, profissional pediu então RNM do coração com stress para avaliação de viabilidade: evidenciando uma FE do VE de 18% e ausência de isquemia/viabilidade, restando assim tratamento clínico para o seu caso. Último laboratório triglicérides de 1475, HDL 30, glicose 255, ac úrico 8,5, creatinina 1,5, hemoglobina glicada 11,6 com glicemia média estimada de 286. No momento com prescrição de Entresto® 24 mg+ 26 mg (sacubitril/valsartana) 2x/dia, carvedilol 25 2xd, digoxina 0,25 mg 0,5 cp 1xd, Furosemida 40 mg 2xd, Aldactone 25 mg 1xd, Marevan® (varfarina) conforme TP, Jardiance® (Empagliflozina) 25mg 1xd, Gliclazida 60 mg 1xd, Sinvastatina 40 mg 1xd, Ciprofibrato 100 mg 1xd e Insulina NPH 10 ui a noite.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

2. Às fls. 08 e 09 consta receituário médico, em papel timbrado de consultório particular, não datado e emitido pelo Dr. Bernardo Queiroz Motta CRM-ES 9883, com prescrição de Entresto<sup>®</sup> 24 mg+ 26 mg (sacubitril/valsartana) 2x/dia, carvedilol 25 2xd, digoxina 0,25 mg 0,5 cp 1xd, Furosemida 40 mg 2xd, Aldactone 25 mg 1xd, Marevan<sup>®</sup> (varfarina) conforme TP, Jardiance<sup>®</sup> (Empagliflozina) 25mg 1xd, Gliclazida 60 mg 1xd, Sinvastatina 40 mg 1xd, Ciprofibrato 100 mg 1xd, sinvastatina, ciprofibrato, nebulização e Insulina NPH 10 ui a noite.
3. Consta às fls. 10 documento da SESA com informação de que o paciente não formalizou abertura de processo administrativo para o medicamento gliclazida 60 mg.
4. Consta às fls. 11 declaração do município com informação de que os medicamentos Entresto<sup>®</sup> 24 mg+ 26 mg (sacubitril/valsartana), Marevan<sup>®</sup> (varfarina) 5mg, Jardiance<sup>®</sup> (Empagliflozina) 25mg e Gliclazida 60 mg não pertencem ao elenco da REMUME.
5. Consta às fls. 12 documento da SESA com informação de que o paciente não formalizou abertura de processo administrativo para os medicamentos não padronizados Entresto<sup>®</sup> 24 mg+ 26 mg (sacubitril/valsartana) e Jardiance<sup>®</sup> (Empagliflozina) 25mg.
6. Às demais fls. constam resultados de exames.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. A **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998** estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
  4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

#### **DA PATOLOGIA**

1. O **Diabetes Mellitus – DM** é um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

hiperglicemia e associadas a complicações, disfunções e insuficiência de vários órgãos, especialmente olhos, rins, nervos, cérebro, coração e vasos sanguíneos. Pode resultar de defeitos de secreção e/ou ação da insulina, devido à destruição das células beta do pâncreas (produtoras de insulina), resistência à ação da insulina, distúrbios da secreção da insulina, entre outros. De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), a referida patologia pode ser classificada em Tipo 1 e Tipo 2.

2. O **Diabetes Mellitus do tipo 2 (DM2)** resulta de defeitos na secreção e ação da insulina. Ele está frequentemente associado à resistência à insulina, obesidade androide, dislipidemia e hipertensão arterial, constituindo a síndrome metabólica. O indivíduo com diabetes tipo 2 requer mais insulina que o normal para seu organismo operar bem. A longo prazo, isso pode exaurir as ilhotas de Langerhans do pâncreas, responsáveis por produzir insulina para o organismo, tornando-se neste ponto bem parecido com o Diabetes tipo 1, ou seja, o indivíduo torna-se sem capacidade de produzir insulina.
3. A **insuficiência cardíaca (IC)**: é a via final comum da maioria das doenças que acometem o coração, sendo um dos mais importantes desafios clínicos atuais na área da saúde. Trata-se de um problema epidêmico em progressão No Brasil, a principal etiologia da IC é a **cardiopatia isquêmica** crônica associada à hipertensão arterial. Em determinadas regiões geográficas do país e em áreas de baixas condições socioeconômicas, ainda existem formas de IC associadas à doença de Chagas, endomiocardiofibrose e a cardiopatia valvular reumática crônica, que são situações especiais de IC em nosso meio.
4. A **fibrilação atrial (FA)** é a arritmia cardíaca sustentada mais frequente, está associada a diversas condições cardíacas e sistêmicas, e aumenta em prevalência com o envelhecimento. Pode causar sensação de palpitações, apresentar-se com consequências hemodinâmicas diversas, provocar fenômenos tromboembólicos variados ou cursar com períodos assintomáticos de duração desconhecida.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

5. A importância clínica da FA está relacionada com: (1) perda da contratilidade atrial, (2) resposta ventricular acelerada inapropriada e (3) perda da contratilidade bem como o esvaziamento deficiente do apêndice atrial que leva ao risco de formação de trombos e subsequentemente, de episódios tromboembólicos, que podem ocasionar embolias periféricas com oclusões de vasos distais e Acidentes Vasculares Cerebrais (AVCs).
6. Além da morbidade causada por sintomas, acarreta risco significativamente maior de eventos tromboembólicos, mormente acidentes vasculares cerebrais isquêmicos (AVCi). Por isso, a importância da anticoagulação apropriada é progressivamente maior. Os indivíduos de maior risco para eventos tromboembólicos são os portadores de insuficiência cardíaca, hipertensão arterial sistêmica, diabetes *mellitus*, acidente vascular cerebral prévio e idade avançada.

## DO TRATAMENTO

1. O tratamento do Diabetes tipo 2 visa diminuir a resistência à insulina e melhorar a função da célula beta pancreática e inclui:
  - **Dieta** – A alimentação do diabético deve ser individualizada de acordo com as necessidades calóricas diárias, atividade física e hábitos alimentares.
  - **Exercícios** – O exercício melhora a sensibilidade à insulina, diminui a hiperinsulinemia, aumenta a captação muscular de glicose, melhora o perfil lipídico e a hipertensão arterial, além da sensação de bem-estar físico e psíquico decorrente; também pode contribuir para a perda de peso.
  - **Hipoglicemiantes orais, anti-hiperglicemiantes e sensibilizadores da ação de insulina** – O uso destas medicações está indicado no DM2, quando com a dieta e o aumento da atividade física não forem capazes de obter um bom



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

controle, ou seja, glicemias de jejum e pós-prandial e hemoglobina glicosilada próximos aos níveis normais.

2. No DM2 obeso, a prioridade é a perda de peso. Caso não se consiga após 4 a 6 semanas controle glicêmico adequado, podem ser indicadas inicialmente drogas que sensibilizam a ação de insulina, associadas ou não a drogas antiobesidade. Caso ainda não se consiga um controle glicêmico satisfatório, podem ser associadas drogas que diminuam a absorção intestinal de glicose, ou que aumentem a secreção de insulina.
3. **Insulina** – A indicação da insulina no tratamento do DM2 reserva-se para diabéticos sintomáticos, com hiperglicemia severa, com cetonemia ou cetonúria, mesmo recém-diagnosticados, ou para diabéticos que não respondam ao tratamento com dieta, exercício e/ou hipoglicemiante oral, anti-hiperglicemiante ou sensibilizadores da ação de insulina.
4. A associação de insulina e hipoglicemiante oral parece ser benéfica em alguns casos. Naqueles pacientes que têm hiperglicemia pós-prandial, o uso de metformina, acarbose, repaglinida ou nateglinida, pode melhorar o perfil glicêmico, reduzir a dose de insulina e minimizar o aumento de peso.
5. O tratamento da **insuficiência cardíaca** tem demonstrado que o tratamento não farmacológico deixa de ser um simples complemento da farmacoterapia, tornando-se parte integrante e indispensável da terapêutica desta complexa síndrome. A não adoção destas medidas coloca em risco a eficácia do tratamento.
6. A definição do tratamento farmacológico depende da presença ou não de sintomas associado ao grau de disfunção ventricular, presença ou não de sintomas incapacitantes, que pode ser desde o uso de IECA isolado ou associado a Betabloqueador, diuréticos nos casos de sintomas de hipervolemia. Deve-se considerar o uso de outros medicamentos na presença de sintomas incapacitantes, como a digoxina, hidralazina, BRA, etc...



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

7. As principais estratégias de tratamento da **Fibrilação Atrial** incluem a melhora dos sintomas (seja pelo controle de ritmo, seja pelo de frequência cardíaca) e a prevenção de fenômenos tromboembólicos. Porém, a FA pode ocorrer de modo silencioso nas fases pré-clínica, clínica ou após intervenções invasivas. Na presença de fatores de risco, o foco na prevenção de fenômenos tromboembólicos é considerado o principal pilar do tratamento da FA, independentemente da estratégia adotada (controle de ritmo ou de frequência cardíaca). Também é importante a informação de que a FA paroxística tem exatamente o mesmo risco de AVC que as formas persistente e permanente de FA.
8. O risco de fenômenos tromboembólicos pode ser avaliado pelo escore de CHADS, bem como pelo recente escore de CHA2DS2-VASC. Com o acréscimo deste novo escore houve uma “real” separação entre baixo risco duvidoso e baixo risco de fato. Além disso, vários pacientes anteriormente classificados como de risco intermediário no escore antigo passaram a fazer parte de grupos de alto risco pelo novo escore de risco, com impacto clínico (menor número de eventos tromboembólicos). A novidade foi a incorporação de novos fatores de risco, como o sexo feminino, a doença vascular arterial (como doença arterial coronária, insuficiência vascular periférica ou placa na aorta) e a idade intermediária (entre 65 e 74 anos de idade). A idade maior ou igual a 75 anos, graças ao alto risco, passou a ser pontuada com 2 pontos. Escore de CHA2DS2-VASc acima de 1 indicam a terapêutica anticoagulante.
9. Evidências sólidas indicam o benefício da anticoagulação oral (ACO) crônica em pacientes de risco. Por outro lado, essa terapia está associada a complicações hemorrágicas. Uma das mais temidas é a hemorragia intracraniana, quase sempre relacionada com níveis de RNI (relação de normalização internacional) acima da faixa terapêutica (RNI maior que 3,5 a 4,0). Considerando que a faixa terapêutica do RNI é muito estreita, vários escores para avaliar o risco hemorrágico foram desenvolvidos.
10. A varfarina, em doses ajustadas, é altamente eficaz na prevenção de fenômenos



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

tromboembólicos na FA, causando redução de 64% desse risco nos pacientes adequadamente tratados. Apesar deste sucesso elevado, 50% dos pacientes que devem ser tratados não o são por diversas razões que incluem a necessidade frequente de avaliação da taxa de anticoagulação (aferição periódica do RNI) e o risco de hemorragia, tanto por parte do paciente, como pelo médico que prescreve. Por outro lado, os pacientes tratados com este medicamento nem sempre se encontram na faixa terapêutica apropriada, e isso se deve ao uso irregular da medicação, a interação da varfarina com alimentos (particularmente os “verdes”) e com outros medicamentos, como antibióticos e anti-inflamatórios. Particularmente nos idosos, que geralmente fazem uso de outros medicamentos para o tratamento de moléstias associadas, o risco de a anticoagulação estar fora da faixa terapêutica não é desprezível.

## DO PLEITO

1. **Entresto® 24 mg+ 26 mg (sacubitril/valsartana):** Trata-se de uma associação dos princípios ativos sacubitril (**substância nova**) + valsartana, sendo um inibidor da neprilisina e do receptor da angiotensina apresenta um mecanismo de ação inibindo simultaneamente a neprilisina (endopeptidase neutra; NEP) via LBQ657, o metabolito ativo do pró-farmaco sacubitril, e bloqueando o recetor da angiotensina II tipo-1 (AT1) via valsartan. É indicado para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida.

1.1 Na bula do medicamento, disponível no site do fabricante, consta a seguinte informação: *“Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”*



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

2. **Marevan® (varfarina) 5mg:** é uma substância anticoagulante por antagonizar a ação da Vitamina K, a qual é um dos fatores de coagulação. É de uso oral, e deve ter seu efeito monitorado por exames de sangue frequentes, tanto para se avaliar se a meta terapêutica de anticoagulação está alcançada, como para verificar se a dosagem não está pondo o paciente sob risco de hemorragias. Além disso, há necessidade de restrição de consumo de vegetais ricos em Vitamina K. É medicação que envolve riscos, o paciente precisa ser detalhadamente esclarecido, e o médico assistente tem que obrigatoriamente estabelecer a periodicidade de avaliações, certificando-se de que haverá meios para esse monitoramento (consultas e exames).
3. **Jardiance® (Empagliflozina) 25mg:** é um inibidor competitivo reversível, altamente potente (IC<sub>50</sub> de 1,3 nmol) e seletivo do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT<sub>2</sub>). A empagliflozina não inibe outros transportadores de glicose importantes para o transporte da glicose para os tecidos periféricos, sendo 5.000 vezes mais seletiva para o SGLT<sub>2</sub> do que para o SGLT<sub>1</sub>, o principal transportador responsável pela absorção de glicose no intestino. O SGLT<sub>2</sub> apresenta elevada expressão no rim, ao passo que a expressão noutros tecidos é muito reduzida ou inexistente. Como transportador predominante, é responsável pela reabsorção da glicose a partir do filtrado glomerular de volta para a circulação. Em doentes com diabetes tipo 2 e hiperglicemia, uma quantidade maior de glicose é filtrada e reabsorvida.

3.1 A empagliflozina melhora o controlo glicêmico em doentes com diabetes tipo 2 ao reduzir a reabsorção renal da glicose. A quantidade de glicose removida pelo rim através deste mecanismo glicurético depende da glicemia e da TFG. A inibição do SGLT<sub>2</sub> em doentes com diabetes tipo 2 e hiperglicemia leva a um excesso de excreção de glicose na urina.

3.2 A empagliflozina melhora a glicemia plasmática em jejum e pós-prandial. O mecanismo de ação da empagliflozina é independente da função das células beta e da via metabólica da insulina, o que contribui para um risco reduzido de hipoglicemia. Foi observada uma melhoria dos marcadores alternativos da



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

função das células beta, incluindo o Modelo de Avaliação da Homeostase- $\beta$  (HOMA- $\beta$ ). Adicionalmente, a excreção urinária de glicose desencadeia perda calórica, associada a perda de gordura corporal e redução do peso corporal. A glicosúria observada com a empagliflozina é acompanhada de diurese ligeira, o que poderá contribuir para a diminuição sustentada e moderada da tensão arterial.

4. **Gliclazida 60 mg:** antidiabético oral adjuvante da dieta em pacientes com Diabetes Mellitus insulina não dependente (Tipo II) cuja hiperglicemia não pode ser controlada apenas pela dieta, exercícios físicos e redução de peso.

### III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos **Varfarina (princípio ativo do produto Marevan®) e Gliclazida 60 mg estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2018 (Componente Básico da Assistência Farmacêutica)**, sendo a competência de fornecimento da esfera Municipal de saúde (Unidades Básicas de Saúde). Desta forma, entende-se que **esses medicamentos devam estar disponíveis a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, não devendo haver a necessidade de recorrer a via judicial para o acesso.**
2. Esclarecemos que apesar de padronizados na **RENAME 2018**, os municípios possuem a liberdade de padronizar na sua **REMUME** (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais) os medicamentos distribuídos baseados na lista Nacional, bem como considerando o perfil epidemiológico e as necessidades da sua população local. **No presente caso, a Farmácia Cidadã Municipal de Nova Venécia informa que os medicamentos Marevan® (varfarina) 5mg e Gliclazida 60 mg não fazem parte da Relação Municipal de Medicamentos (REMUME), no entanto, considerando a necessidade do munícipe em tela e no caso de impossibilidade de substituição por outra alternativa padronizada (que**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**não foi informado), deve o município prontamente providenciar a aquisição dos referidos medicamentos para atendimento ao caso em tela.**

3. Para tanto, ressaltamos que, para receber gratuitamente os medicamentos, há a necessidade de que a prescrição seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente da prescrição do caso em tela, que se apresenta com o chamado “nomes fantasia”, como “Marevan®”, que se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica e, por isso, fere o princípio da aquisição por parte da rede pública, de medicamentos sem a delimitação de marca específica (Lei de Licitações nº 8666/93).
4. Já os medicamentos **Entresto® 24 mg+ 26 mg (sacubitril/valsartana) e Jardiance® (Empagliflozina) 25mg** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
5. Cumpre informar quanto ao **Entresto® 24mg+26mg (sacubitril/valsartana)** que se trata de medicamento novo no mercado, recém-registrado na ANVISA (08/05/17). No entanto, quanto ao fármaco **Valsartana (um dos princípios ativos do Entresto®)** a RENAME traz como possível substituto o medicamento **Losartana**, que é da mesma classe terapêutica (ambos atuam como antagonistas do receptor de Angiotensina II), ou seja, com mesmos efeitos terapêuticos, desde que em dose equivalentes. Consultando as VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão, não há recomendação formal para que o prescritor dê preferência a algum dos medicamentos dessa classe terapêutica, uma vez que não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre os medicamentos da mesma classe.
  - A evidência científica que deu sustentação à aprovação do novo fármaco pelo FDA foi obtida fundamentalmente a partir dos resultados do ensaio clínico randomizado PARADIGM-HF (Prospective comparison of ARNI with ACEI to



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

Determine Impact on Global Mortality and morbidity in Heart Failure),<sup>1</sup> o qual demonstrou ser o LCZ696 mais eficaz do que o enalapril, em amostra de mais de 8.000 pacientes com insuficiência cardíaca sistólica.

- Quanto ao tamanho do benefício, 21 pacientes precisam utilizar LCZ696 ao invés de enalapril, durante 27 meses, para prevenir um evento (óbito de causa cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca). Esse efeito é qualitativo e quantitativamente relevante. **Apesar do trabalho indicar uma possível redução na mortalidade e hospitalização por IC, ainda não há diretriz de uso definida.**
6. No que tange ao medicamento **Jardiance® (Empagliflozina 25mg)**, esclarecemos que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizados pela rede pública municipal para o tratamento da Diabetes, **os antidiabéticos orais metformina, glibenclamida e gliclazida (conforme informado acima)**, bem como as **insulinas NPH e regular**, disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município.
  7. De acordo com o Consenso para a iniciação e ajuste da terapia para diabetes mellitus tipo 2, da *American Diabetes Association e European Association for the Study of Diabetes*, a **Metformina é recomendada como a terapia farmacológica inicial**, na ausência de contraindicações específicas, por seu efeito sobre a glicemia, ausência de ganho de peso ou hipoglicemia, geralmente baixo nível de efeitos colaterais, alto nível de aceitação e relativamente baixo custo.
  8. Se com as intervenções no estilo de vida e dose máxima tolerada de metformina não conseguiu atingir ou manter os objetivos glicêmicos, outro medicamento deve ser adicionado. O consenso em torno do medicamento a ser acrescentado à terapia com metformina foi optar por sulfonilureia (como a glibenclamida ou gliclazida) ou insulina.
  9. Se, estilo de vida, metformina, sulfonilureias e ou insulina basal não atingiram



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- glicemia-alvo, o próximo passo deve ser começar, ou intensificar, a insulino terapia.
10. Embora a adição de um terceiro agente oral possa ser considerada (inibidores da DPP IV), esta abordagem geralmente não é preferencial já que não é mais eficaz na redução da glicemia, e é mais caro do que iniciar ou intensificar a insulino terapia.
  11. Ainda é importante considerar as diretrizes recomendadas para condutas terapêuticas no tratamento da Diabetes, que informam que, para um bom sucesso terapêutico no tratamento da diabetes é necessário: **adesão a medidas dietéticas, assim como atividade física regular**; que a metformina usualmente é a primeira escolha no tratamento farmacológico; que em caso de refratariedade comprovada é recomendado a sua associação com sulfonilureias, como a gliclazida.
  12. Desta forma, cabe informar que pacientes portadores de DM2 têm possibilidade de iniciar o tratamento tanto com medicações via oral quanto com insulina, com resultados semelhantes no controle glicêmico, risco de hipoglicemia, adesão ao tratamento e qualidade de vida. Não obstante, o uso precoce e intensivo de insulina como primeira opção terapêutica tem sido associado a controle glicêmico mais precoce e duradouro, quando comparado aos hipoglicemiantes orais, o que sugere um papel da insulina na preservação da função das células betapancreáticas.
  13. No presente caso, **na documentação encaminhada a este Núcleo não constam informações sobre uso das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde**, como dose utilizada, período de uso, bem como falha terapêutica com uso das mesmas, devidamente embasada, com dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), associações utilizadas em cada período, ou motivo do insucesso terapêutico.
  14. **Ademais, os exames laboratoriais juntados aos autos de glicose jejum e hemoglobina glicosilada, realizados em 07/02/19, demonstram um mau controle glicêmico, entretanto não foram correlacionados com os medicamentos em uso há época.**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

15. Assim, devemos informar que não constam nos autos exames laboratoriais que demonstrem com base nos valores glicêmicos, glicose pós-prandial e hemoglobina glicosilada, que o paciente apresentou um mau controle glicêmico durante o uso das opções terapêuticas padronizadas e uma melhora no controle glicêmico quando em uso dos medicamentos pretendidos, se houve tentativa de otimização da insulinoterapia, assim como não há relato de seguimento de terapia não farmacológica (como dieta e exercícios físicos regulares, bem como perda de peso) por parte do requerente, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamento novo e não padronizado na rede pública de saúde.
16. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta** a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

#### IV – CONCLUSÃO

1. Quanto aos medicamentos **Varfarina (princípio ativo do produto Marevan®) e Gliclazida 60 mg**, frente ao exposto, e considerando que os medicamentos pleiteados se encontram **padronizados** na RENAME 2018, sob a responsabilidade de fornecimento da esfera municipal, **conclui-se que o acesso aos mesmos deveria ocorrer através da esfera administrativa, beneficiando assim tanto os pacientes, com acesso otimizado ao tratamento necessário, quanto os entes federados e demais atores do judiciário, já que haveria um menor número de demandas judiciais.**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. **Assim, no presente caso sugere-se que o Município de Nova Venécia se manifeste com relação à indisponibilidade destes medicamentos contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, sob a esfera de competência Municipal.**
  
3. Quanto aos medicamentos **Entresto® 24 mg+ 26 mg (sacubitril/valsartana) e Jardiance® (Empagliflozina) 25mg**, diante do exposto no tópico discussão e com base apenas nas informações pouco detalhadas apresentadas a este Núcleo sobre os tratamentos previamente instituídos (farmacológicos e não farmacológicos), este Núcleo entende que não ficou evidenciado que os medicamentos não padronizados ora pleiteados devam ser considerados únicas alternativas terapêuticas para o caso em tela. Portanto, não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização destes medicamentos não padronizados, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.
  
4. Reforça-se ainda que, sempre que possível, os profissionais de saúde, devem fazer a opção pelos medicamentos padronizados e disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**REFERÊNCIAS**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (**Cadernos de Atenção Básica**, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <[http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcad16.pdf](http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf)>. Acesso em: 03 maio 2019.

Diretriz da SBD para o controle glicêmico do diabetes tipo 2 - Posicionamento Oficial SBD 2007 N° 4. Disponível no site: <<http://www.diabetesbook.org.br/novo/modulo-4/29-novasdiretrizes-da-sbd-para-o-controle-glicemico-do-diabetes-tipo-2-posicionamento-oficial-sbd-2007-nd-4>>. Acesso em: 03 maio 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

VIANA, MÁILLA REBOUÇAS; RODRIGUEZ, TÂNIA. **Complicações cardiovasculares e renais no diabetes mellitus**. [Dissertação]. Instituto de Ciências da Saúde – Universidade Federal da Bahia. Disponível em: <<https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/6761/1/aa.pdf>>. Acesso em: 03 maio 2019.

DISTRITO FEDERAL. **Nota técnica nº 79/2012**. Vildagliptina. Ministério da Saúde – Consultoria Jurídica / Advocacia geral da União. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Dez/12/vildagliptina.pdf>>. Acesso em: 24 maio 2018.

EMPAGLIFOZINA. Bula do medicamento Jardiance®. Disponível no site: <[http://www.boehringer-ingenheim.com.br/content/dam/internet/opu/br\\_PT/documents/JARDIANCE\\_BULA\\_PACIENTE.pdf](http://www.boehringer-ingenheim.com.br/content/dam/internet/opu/br_PT/documents/JARDIANCE_BULA_PACIENTE.pdf)>. Acesso em: 03 maio 2019.

JARDIANCE. Bula EMEA. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140522128562/anx\\_128562\\_pt.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140522128562/anx_128562_pt.pdf)>. Acesso em: 03 maio 2019.

Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. **Diabetes Mellitus: Nefropatia**. Disponível em: <[http://projetodiretrizes.org.br/4\\_volume/o8-Diabete.pdf](http://projetodiretrizes.org.br/4_volume/o8-Diabete.pdf)>. Acesso em: 03 maio 2019.

CESAR, Luiz Antonio Machado. Corrente If e o controle da frequência cardíaca. **Arq. Bras. Cardiol.** [online]. 2007, vol.88, n.4, pp. e99-e102.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes de Doença coronariana Estável. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 103, n. 2, Supl. 2, Agosto 2014. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2014/Diretriz%20de%20Doen%C3%A7a%20Coron%C3%A1ria%20Est%C3%A1vel.pdf>>. Acesso em: 03 maio 2019.

ANTÔNIO C. C. CARVALHO, JOSÉ MARCONI A. SOUSA. **Cardiopatia isquêmica**. Rev Bras Hipertens 8: 297-305, 2001. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/8-3/cardiopatia.pdf>>. Acesso em: 03 maio 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (**Cadernos de Atenção Básica**, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <[http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcad16.pdf](http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf)>. Acesso em: 03 maio 2019.