



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 806/2019
Parecer técnico complementar aos pareceres Nº 1260/17 e 1515/17

Vitória, 29 de maio de 2019.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única - Comarca de Bom Jesus do Norte – MM^a. Juíza de Direito Dra. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre os medicamentos: **Jardiance[®] 10mg (empagliflozina), Trayenta[®] 5 mg (linagliptina), Januvia[®] 100 mg (sitagliptina) e Diovan[®] HCT 320/25mg (valsartana + hidroclorotiazida).**

I – RELATÓRIO

1 – Informações obtidas a partir do Parecer nº 1260/2017

1.1 De acordo com petição inicial e laudo médico às fls 11, trata-se de paciente portadora de hipertensão arterial e diabetes mellitus tipo 1, necessitando fazer uso dos medicamentos Jardiance[®] 10mg (empagliflozina), Trayenta[®] 5 mg (linagliptina), Januvia[®] 100 mg (sitagliptina) e Diovan[®] HCT 320/25mg (valsartana + hidroclorotiazida).

1.2 Consta prescrição dos medicamentos pretendidos às fls 12 emitida em receituário não proveniente do SUS.

1.3 Teor da conclusão:

- Os medicamentos **Jardiance[®] 10mg (empagliflozina), Trayenta[®] 5 mg (linagliptina), Januvia[®] 100 mg (sitagliptina) e Diovan[®] HCT 320/25mg (valsartana + hidroclorotiazida)** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para



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

dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.

- No entanto, informamos que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizados pela rede pública municipal de saúde para o tratamento da **Diabetes Mellitus tipo 1**, as **insulinas NPH e regular**, todas disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município.
- Já a rede estadual de saúde disponibiliza a **insulina glargina**, para atendimento aos pacientes que atendam os critérios de inclusão definidos em protocolo, conforme Portaria 167-R, de 18/10/2011, considerando as evidências científicas disponíveis sobre o seu real benefício:
- **Ter diabetes tipo 1** ou tipo 2 comprovados por exames laboratoriais em **tratamento intensivo com insulinas convencionais** e adesão às medidas dietéticas e atividade física.
- Mau controle glicêmico nos **últimos 12 meses**, não relacionado com a presença de doenças intercorrentes ou com o uso de medicamentos que possam interferir no controle metabólico. Este controle glicêmico **deve ser registrado por três exames de cada**, realizados nesse período, caracterizado por: Hemoglobina glicosilada com mais de 2 pontos percentuais acima do limite superior normal do teste; Glicemia de jejum >140mg/dl; Glicemia pós-prandial > 180mg/dl.
- **Hipoglicemias graves (< 50 mg/dl ou com necessidade da ajuda de terceiros)**, mínimo de 2 episódios nos últimos 6 meses, comprovados por exame laboratorial e/ou aferição de glicosímetro e/ou relatório de atendimento hospitalar, mesmo sem a demonstração do mau controle glicêmico pelo item 2, desde que não estejam relacionados à atividade física e/ou dieta inadequada e/ou doenças intercorrentes e/ou uso inadequado de medicamentos que possam interferir nos níveis glicêmicos.
- Já as insulinas análogas de ação rápida (**lispro, asparte e glulisina**) foram incorporadas pelo Ministério da Saúde em 21/02/17 para o tratamento de Diabetes Mellitus tipo 1, caso da Requerente, de acordo com Relatório de Recomendação nº 245 da Conitec (**Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias**), sendo o seu fornecimento de



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

responsabilidade da rede estadual de saúde.

- 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.** É pertinente informar que **não existe relato** no laudo médico anexado aos autos sobre a **adesão da paciente ao tratamento não farmacológico**, como dieta e a prática de **exercícios regulares (adequados a sua faixa etária)**.
- **Cabe reforçar ainda que os medicamentos Jardiance® 10mg (empagliflozina), Trayenta® 5 mg (linagliptina), Januvia® 100 mg (sitagliptina) não possuem indicação em bula para tratamento da diabetes tipo 1, caso da Requerente, apenas possuem indicação para o tratamento do diabetes do tipo 2. Portanto, não se justifica o uso de tais medicamentos para tratamento do caso em tela.**
- Assim, considerando que a rede pública dispõe de inúmeras alternativas terapêuticas para o tratamento do diabetes mellitus do tipo 1, bem como não foram apresentadas justificativas técnicas nos documentos anexados aos autos para a **impossibilidade** da paciente utilizar os medicamentos padronizados, **entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos medicamentos pretendidos, por parte do serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**
- No tocante a associação medicamentosa **Diovan® HCT 320mg + 25mg (valsartana + hidroclorotiazida)** esclarecemos que fármaco **Hidroclorotiazida 25mg (um dos princípios ativos do medicamento Diovan® HCT)** está padronizado na RENAME na forma não associada, sendo seu fornecimento de responsabilidade municipal. Já o fármaco **Valsartana (o outro princípio ativo do medicamento Diovan® HCT)** não está padronizado em nenhuma lista do Ministério da Saúde, entretanto, 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



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

diferenças de eficácia e segurança entre os medicamentos da mesma classe.

- **Assim, entende-se que, para o tratamento da hipertensão, a paciente pode se beneficiar das alternativas terapêuticas supracitadas, disponibilizadas na rede municipal de saúde, na forma não associada.**
- Portanto, considerando que há item padronizado na rede pública municipal na forma não associada (hidroclorotiazida) e alternativa de tratamento da mesma classe terapêutica e mesmo mecanismo de ação da valsartana (como a losartana), não sendo encontrada diferença de eficácia e segurança entre eles mediante as evidências científicas disponíveis, bem como não foram apresentadas justificativas técnicas nos documentos anexados aos autos para a impossibilidade da paciente utilizar os medicamentos padronizados, **entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento pretendido, por parte do serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**

2 – Informações obtidas a partir Parecer nº 1515/2017:

2.1 De acordo com novo laudo médico juntado aos autos, emitido em 24/10/17, a requerente é portadora de Diabetes mellitus tipo II e hipertensão arterial em uso de: Trayenta 5mg, Januvia 100mg + Jardiance 100mg + Diovan HCT 320/25.

2.2 Teor da conclusão desse Parecer:

- Apesar do novo laudo médico juntado aos autos esclarecer que a paciente é portadora de diabetes do tipo 2 (e não do tipo 1 como informado anteriormente), este permanece sem esclarecer a respeito dos tratamentos realizados com os medicamentos disponíveis na rede pública, considerados primeira linha de tratamento para as patologias que a acometem.
- Assim, repetidamente não foi relatada a tentativa de uso de **todos** os medicamentos padronizados citados em nosso Parecer, ou refratariedade, contra indicação, dosagens e associações utilizadas, assim como não foi relatada a adesão da paciente ao tratamento não farmacológico, como dieta e a prática de exercícios regulares (adequados a sua faixa etária), bem como não foram juntados resultados de exames que comprovem a refratariedade da paciente aos medicamentos disponíveis na rede pública, informações estas que poderiam



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

embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pela rede pública de saúde. Frente ao exposto, ratificamos o Parecer Técnico TJES/NAT Nº 1260/2017, previamente elaborado para o caso em tela.

- 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 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.

3 – Informações obtidas a partir da nova documentação:

3.1 Nesta oportunidade foi encaminhada nova petição pleiteando os medicamentos **Trayenta® 5 mg (linagliptina), Stanglit® 15 mg (pioglitazona), Trezor® 5 mg (rosuvastatina) e Thioctacid® HR 600 mg (Ácido tióctico – ácido alfa-lipóico).**

3.2 Foi enviado novo laudo médico, emitido em 22/04/19 pelo Dr. Vitor Moreira de Castro, com as seguintes informações: paciente idosa, com quadro de diabetes tipo 2 há mais de 10 anos, evoluindo para quadro de neuropatia diabética. Necessita fazer uso dos medicamentos prescritos para controle da evolução da doença, não podendo ser substituídos por outros medicamentos fornecidos pelo SUS por não possuírem a mesma eficácia. A glibenclamida está contraindicada para a paciente em questão e já faz uso de metformina. Apresentou hipoglicemia com uso de gliclazida e glibenclamida em outra ocasião. Os medicamentos prescritos apresentam maior segurança em paciente idoso, sendo seguros do ponto de vista cardiovascular e baixo risco de hipoglicemia, sendo medicamentos de escolha na faixa etária da paciente.

3.3 Consta prescrição dos medicamentos Trayenta® 5 mg (linagliptina), Stanglit® 15 mg (pioglitazona), Trezor® 5 mg (rosuvastatina) e Thioctacid® HR 600 mg (Ácido tióctico – ácido alfa-lipóico), emitida pelo médico supracitado, em 22/04/19.

3.4 Constam às demais folhas prescrições e laudos médicos de profissionais diferentes,



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

datas diversas, sendo todos desatualizados (2017 e 2018), onde consta informação de paciente portadora de hipertensão arterial e dislipidemia.

II – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que os medicamentos pleiteados 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.
2. Quanto ao medicamento **Trezor® 5 mg (rosuvastatina)**, cabe informar que de acordo com **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite do Ministério da Saúde** estão padronizados e disponíveis para redução dos níveis de triglicerídeos e colesterol, na rede municipal de saúde o medicamento **Sinvastatina 10, 20 e 40mg** e na rede estadual de saúde, os medicamentos **Genfibrozila comprimidos de 600 e 900 mg, Ácido nicotínico comprimidos de 250, 500 e 750mg, Bezafibrato comprimidos e drágeas de 200 mg e comprimidos de desintegração lenta de 400 mg, Ciprofibrato comprimidos de 100 mg, Etofibrato cápsula de 500 mg, Fenofibrato cápsulas de 200 mg e cápsulas de liberação retardada de 250 mg**, bem como os medicamentos antilipêmicos **Atorvastatina 10, 20, 40 e 80 mg, Fluvastatina cápsula de 20 e 40 mg, Lovastatina comprimidos de 10, 20 e 40 mg e Pravastatina sódica comprimidos de 10, 20 e 40 mg**, disponibilizados pelas Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. Não foram localizados estudos, com bom delineamento metodológico (ensaios clínicos controlados, de longa duração, não comparado com placebo, com amostra grande e não patrocinado pela indústria – sem conflitos de interesses), que demonstrem eficácia e segurança superior da Rosuvastatina quando comparada a Atorvastatina.



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

4. **Vale ressaltar também que na análise individual das estatinas, a rosuvastatina foi associada ao desenvolvimento de diabetes melito em meta-análise, com aumento de risco de 18%.**
5. Ademais, destacamos que na documentação encaminhada a este Núcleo não consta informação pormenorizada sobre o quadro clínico apresentado, bem como não informa de forma detalhada os tratamentos já realizados informando o período de uso com cada medicamento, dose utilizada, ajuste de dose, bem como associações utilizadas e ainda do uso da atorvastatina também padronizada, terapia não farmacológica (dieta e atividade física essenciais ao tratamento), bem como não foram apresentados exames laboratoriais que demonstrem a presença da enfermidade ou demonstrem o mau controle durante o uso das alternativas padronizadas, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados.
6. Quanto aos medicamentos **Trayenta® 5 mg (linagliptina) e Stanglit® 15 mg (pioglitazona)**, cabe reforçar novamente que estão padronizados na rede pública municipal para o tratamento da Diabetes os hipoglicemiantes orais: **metformina, glibenclamida e gliclazida, bem como as insulinas NPH e Regular**, disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde Municipais.
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 a optar por sulfonilureia ou insulina.



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

9. Se, estilo de vida, metformina, sulfonilureias e ou insulina basal não atingiram glicemia-alvo, o próximo passo deve ser começar, ou intensificar, a insulino terapia. Embora a adição de um terceiro agente oral (como inibidor da DPP IV) possa ser considerada, 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.**
10. Ainda é importante considerar as diretrizes recomendadas para condutas terapêuticas no tratamento da Diabetes, que informam que, para um bom sucesso terapêutico no tratamento do 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; **que o uso dos inibidores da DPP IV, como a Vildagliptina e Sitagliptina (melhor custo-benefício dentre os medicamentos dessa classe), ficam restritos para os pacientes que, mesmo em uso da associação de metformina + sulfonilureia, não alcançaram um bom controle glicêmico.**
11. No entanto, no presente caso não constam resultados de exames, não consta relato técnico pormenorizado de uso prévio do vasto arsenal terapêutico disponível na rede pública para tratamento da condição que aflige a Requerente, **contendo o período do tratamento com cada medicamento, tentativa de dose máxima, ou mesmo se houve a tentativa de uso associado concomitantemente, se houve tentativa de utilizar a insulino terapia intensiva.** Além disso, destaca-se que não foram remetidos a este Núcleo exames laboratoriais para demonstrar, com base nos valores glicêmicos – **pelo menos 3 exames em meses diferentes** (glicose de jejum, pós-prandial e hemoglobina glicada), mau controle glicêmico quando em uso das alternativas terapêuticas padronizadas e consideradas primeira de linha de tratamento da doença.



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

12. Em suma, **de forma geral não é possível concluir que a paciente tenha sido refratária ou esteja impossibilitada de utilizar todas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública**, em virtude de contraindicação absoluta (não passível de condutas).

13. No que tange ao medicamento **Thioctacid® HR 600 mg (Ácido tióctico – ácido alfa-lipóico)**, esclarecemos que não foram encontrados substitutos disponíveis a esse medicamento na rede pública de saúde. No entanto, as condutas clínicas para o tratamento da neuropatia diabética baseiam-se, primeiramente, no controle glicêmico, bem como em medidas farmacológicas, para o controle da dor e medidas não-farmacológicas, como a fisioterapia, que tem a função de melhorar a motricidade, exercícios de coordenação e equilíbrio, aumento e manutenção de ADM, melhora da função muscular, propriocepção e marcha.

14. Assim, esclarecemos que apesar de não terem sido encontrados substitutos disponíveis ao medicamento Thioctacid® HR (Ácido tióctico – ácido alfa-lipóico) na rede pública de saúde, é importante frisar que as evidências sobre a eficácia deste no controle da neuropatia diabética são limitadas, já que a principal maneira de impedir a progressão da neuropatia diabética é com um controle rígido da glicemia sendo, portanto, o medicamento indicado apenas para o tratamento dos sintomas da polineuropatia diabética periférica.

15. Ademais informa-se que, para o controle da dor, a rede pública disponibiliza medicamentos antidepressivos tricíclicos, como amitriptilina, sendo este disponibilizado pela rede municipal de saúde, bem como os medicamentos gabapentina, codeína, morfina, metadona e tramadol, disponíveis na rede estadual de saúde, que são medicamentos eficazes para o tratamento sintomático desta enfermidade, podendo ser alternativas terapêuticas para o caso em tela. Todavia, não há relatos de tentativa prévia de utilização dos medicamentos supracitados ou justificativa para impossibilidade de uso desses.



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

16. Ressalta-se que os fármacos não padronizados devem ficar resguardados apenas para os casos de **impossibilidade de uso (intolerância ou refratariedade comprovadas)** das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

III – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e com base apenas nas informações pouco detalhadas remetidas a este Núcleo sobre os tratamentos previamente instituídos (farmacológicos e não farmacológicos) e considerando a ausência de exames, este Núcleo entende que não ficou evidenciado que os medicamentos pleiteados devam ser considerados únicas alternativas terapêuticas para o caso em tela. Portanto, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização desses medicamentos não padronizados, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]