



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

---

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 849/2019

Vitória, 05 de junho de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Ibatiba – MM Juiz de Direito Dr. Bruno Fritoli Almeida – sobre o medicamento: **Galvus met® (vildagliptina+metformina)**. Apesar de não constar nos pedidos, consta em laudo o medicamento **Forxiga® 10 mg (dapagliflozina)**.

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentos médicos não provenientes do SUS remetidos a este Núcleo (às fls. 22 e 24), o paciente é portador de diabetes mellitus (CID E 14.8 – Diabetes mellitus não especificado), e necessita fazer uso de Galvus met® (vildagliptina+metformina) 50/1000 e Forxiga® 10 mg (dapagliflozina).
2. Às fls. 25 consta certidão negativa da Secretaria Municipal de Saúde.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **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



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

---

- 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 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 nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
  4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
  5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de



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

---

Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

## **DA PATOLOGIA**

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

## **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.



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

---

- **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 controle, ou seja, glicemias de jejum e pós-prandial e hemoglobina glicosilada próximos aos níveis normais.
  - 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.
2. **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.
3. 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. As insulinas disponibilizadas pelo SUS, em âmbito municipal, para o tratamento do Diabetes são:
- Insulina Humana NPH – insulina de ação prolongada.



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

---

– Insulina Regular – insulina de ação rápida.

4. Também utilizada no tratamento do Diabetes tipo 1, a Insulina Glargina é padronizada pelo Estado do Espírito Santo, sendo a mesma disponibilizada para os casos de acordo com os critérios estabelecidos no Protocolo Estadual, pela Portaria 167-R, de 18/10/2011.

## **DO PLEITO**

Apesar de não constar nos pedidos elaborados pela Assistência Jurídica Municipal de Ibatiba, considerando que consta em laudo médico o medicamento **Forxiga® 10 mg (dapagliflozina)**, este Núcleo tecerá os esclarecimentos abaixo.

1. **Forxiga® 10 mg (dapagliflozina):** é indicado em adultos com idade igual ou superior a 18 anos com diabetes *mellitus* tipo 2 para melhorar o controle da glicemia em:
  - Monoterapia: Quando a dieta e o exercício isoladamente não proporcionam um adequado controle da glicemia em doentes para os quais a metformina é considerada inadequada devido a intolerância ou contraindicações.
  - Terapêutica de associação: Em associação com outros medicamentos hipoglicemiantes incluindo insulina, quando estes, em conjunto com dieta e exercício, não proporcionam um adequado controle da glicemia.
  - 1.1 De forma resumida, o modo de funcionamento da substância ativa do Forxiga, a dapagliflozina, consiste em bloquear uma proteína nos rins denominada co-transportador de sódio e glicose 2 (SGLT2). O SGLT2 é uma proteína que absorve glicose da urina para a circulação sanguínea quando o sangue é filtrado nos rins. Ao bloquear a ação do SGLT2, o Forxiga leva à eliminação de mais glicose através da urina, reduzindo, desta forma, os níveis de glicose no sangue.
  - 1.2 Não foi estudado em doentes com diabetes tipo 1, pelo que não se recomenda a



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

---

sua utilização nestes doentes.

2. **Galvus met<sup>®</sup> (vildagliptina+metformina) 50/850 mg:** segundo a bula do medicamento registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), é um inibidor potente e seletivo da dipeptidil-peptidase-4 (DPP-4) usada para tratar pacientes com diabetes mellitus tipo 2, cuja condição não pode ser controlada pela dieta e exercícios sozinhos. Quando a glicemia não está adequadamente controlada com metformina ou vildagliptina em monoterapia ou naqueles já tratados com vildagliptina e metformina em combinação livre.
  - Está aprovado pela ANVISA para uso no tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2, cuja condição não pode ser controlada pela dieta e exercícios sozinhos. Caso o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz.
  - O uso de vildagliptina não é recomendado em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave ou em pacientes com doença renal em fase terminal em hemodiálise.

### III – DISCUSSÃO

1. **Apesar de não constar tal medicamento nos pedidos elaborados pela Assistência Jurídica Municipal de Ibatiba, considerando que consta em laudo médico o medicamento Forxiga<sup>®</sup> 10 mg (dapagliflozina), este Núcleo tecerá os esclarecimentos abaixo.**
2. Os medicamentos **Forxiga<sup>®</sup> 10 mg (dapagliflozina) e Galvus met<sup>®</sup> (vildagliptina+metformina) 50/1000** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do



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

---

Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.

3. Entretanto quanto aos itens cabe destacar que estão padronizados na rede pública municipal para o tratamento da Diabetes, os medicamentos metformina, glibenclamida e gliclazida, bem como as insulinas NHP e regular, disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município.
4. De acordo com a bula do fabricante do medicamento **Galvus Met® (vildagliptina + metformina)**, essa associação está indicada quando a glicemia não está adequadamente controlada com metformina em monoterapia, ou naqueles já tratados com metformina em combinação livre. Está indicado como adjuvante à dieta e ao exercício, para melhorar o controle glicêmico em pacientes com Diabetes mellitus tipo 2.
5. 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* e Diretrizes da Sociedade Brasileira de 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.
6. 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.
7. Se, estilo de vida, metformina, sulfonilureias e ou insulina basal não atingiram glicemia-alvo, o próximo passo deve ser começar, ou intensificar, a



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

---

- insulinoterapia.** Embora a adição de um terceiro agente oral possa ser considerado, como o inibidor da **DDP-IV (vildagliptina, sitagliptina ou alogliptina)**, essa 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 insulinoterapia.
8. 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.
9. 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.
10. **No presente caso, o laudo médico não proveniente do SUS remetido a este Núcleo somente informa o CID e a necessidade de medicamentos. Ou seja, não traz informações sobre o quadro clínico apresentado, bem como não relata o uso prévio de medicamentos padronizados, informando quais medicamentos e dosagens utilizadas, tentativa de dose máxima, bem como não foram remetidos resultados de exames laboratoriais (mínimo 3, em meses diferentes que comprovem o mau controle glicêmico quando em uso dos medicamentos padronizados) assim como não foi informado sobre indicação ou adesão por parte do paciente ao tratamento, seja farmacológico quanto não farmacológico, que é fundamental para o**



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

---

**controle da doença (atividade física regular, perda de peso e dieta rigorosa), e ainda se houve tentativa de utilizar a insulinoterapia intensiva com as insulinas NPH e Regular.**

11. Considerando ainda o pleito de marca específica, frisa-se ainda que, segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui **normas para licitações e contratos da Administração Pública** e dá outras providências, nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, **sem indicação de marca. Portanto, o serviço público encontra-se impossibilitado de adquirir produtos de marcas especificadas pelos médicos assistentes, sem que haja comprovação e justificativa técnica devidamente embasada.**
  
12. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **impossibilidade de uso (intolerância ou refratariedade 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.

#### **IV – CONCLUSÃO**

1. **Apesar de não constar tal medicamento nos pedidos elaborados pela Assistência Jurídica Municipal de Ibatiba, considerando que consta em laudo médico o medicamento Forxiga® 10 mg (dapagliflozina), este Núcleo tecerá os esclarecimentos abaixo.**
  
2. Frente ao exposto e com base apenas nas informações pouco detalhadas remetidas a



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

---

este Núcleo sobre o quadro clínico do paciente e tratamentos previamente instituídos (farmacológicos e não farmacológicos) e ainda considerando a ausência de exames, este Núcleo entende que não ficou evidenciado que os medicamentos **Galvus met<sup>®</sup>** (**vildagliptina+metformina**) e **Forxiga<sup>®</sup> 10 mg (dapagliflozina)** 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]

**REFERÊNCIAS**

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: 05 jun. 2019.

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



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

---

[sbd-2007-nd-4](#)>. Acesso em: 05 jun. 2019.

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

FORXIGA. Bula do medicamento ANVISA. Disponível no site: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=96912014&pIdAnexo=1929667](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=96912014&pIdAnexo=1929667)>. Acesso em: 05 jun. 2019.

FORXIGA.. Bula EMEA. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/pt\\_PT/document\\_library/EPAR\\_-\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/002322/WC500136025.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002322/WC500136025.pdf)>. Acesso em: 05 jun. 2019.

FERNANDES, A.; P.; M. et. al. Fatores imunogenéticos associados ao diabetes mellitus do tipo 1. Revista Latino - Americana de Enfermagem v.13 n.5. Ribeirão Preto Set./Out. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v13n5/>>. Acesso em: 05 jun. 2019.

Diretriz da SBD para o controle glicêmico do diabetes tipo 2 - Posicionamento Oficial SBD 2007 N° 4. Disponível no site: [http://www.diabetesebook.org.br/novo/modulo-4/29-novasdiretrizes-da-sbd-para-o-controle-glicemico-do-diabetes-tipo-2\\_posicionamento-oficial-sbd-2007-nd-4](http://www.diabetesebook.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: 05 jun. 2019.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA A DISPENSAÇÃO DO ANÁLOGO DE INSULINA DE LONGA AÇÃO, Secretaria de Estado da Saúde. Disponível em: [www.saude.es.gov.br/farmaciacidada](http://www.saude.es.gov.br/farmaciacidada)>. Acesso em: 05 jun. 2019.