



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

---

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 854/2019

Vitória, 05 de junho de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Aracruz - MMª Juíza de Direito Drª. Maristela Fachetti – sobre os medicamentos: **Metformina 500mg, Dapagliflozina 10 mg, Ácido tióctico 600mg e Ciprofibrato 100mg.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentos médicos anexados aos autos o requerente, 36 anos apresenta Diabetes Melitus tipo 2 desde 2017, obesidade grau 3 e hipertensão. Informa paciente sem indicação de sulfonilureias (glimepirida e glibenclamida) devido ao maior risco de hipoglicemia associada a potência da droga. Necessita dos medicamentos Metformina 500mg 2 comp ao dia, Dapagliflozina 10 mg/dia, Ácido tióctico 600mg 1 comp/dia e Ciprofibrato 100mg 1 comp/dia.

## 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 responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).



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

---

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 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



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

---

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.
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. A DM2 pode também surgir como efeito secundário a o tratamento quimioterápico.

## **DO TRATAMENTO**

1. O tratamento do Diabetes tipo 2 visa diminuir a resistência à insulina e melhorar a



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

---

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 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. As insulinas disponibilizadas pelo SUS, em âmbito municipal, para o tratamento do Diabetes são:



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

---

– **Insulina Humana NPH – insulina de ação prolongada.**

– Insulina Regular – insulina de ação rápida.

5. 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**

1. **Metformina 500mg:** medicamento antidiabético de uso oral, que associado a uma dieta apropriada, é utilizado para o tratamento do diabetes tipo 2, isoladamente ou em combinação com outros antiadiabéticos orais, como por exemplo aqueles da classe das sulfonilureias. Pode ser utilizado também para o tratamento do diabetes tipo 1 em complementação à insulino terapia.
2. **Dapagliflozina 10mg:** 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 inapropriada 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.
  - 2.1 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.



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

---

2.2 Não foi estudado em doentes com diabetes tipo 1, pelo que não se recomenda a sua utilização nestes doentes.

3. **Ácido tióctico 600mg:** de acordo com a bula do medicamento, o mesmo melhora o funcionamento de determinados nervos que se encontram prejudicados pelo diabetes, atuando sobre sintomas como queimação, dormência ou formigamento.
4. **Ciprofibrato 100mg:** pertence à classe dos fibratos, que são fármacos derivados do ácido fíbrico que agem estimulando os receptores nucleares denominados “receptores alfa ativados de proliferação dos per oxissomas” (PPAR- $\alpha$ ). São indicados no tratamento da hipertrigliceridemia endógena quando houver falha das medidas não farmacológicas. Indicado para o tratamento da hiperlipidemia primária resistente a medidas dietéticas apropriadas, incluindo hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia e hiperlipidemia combinada tipos IIa, IIb, III e IV da classificação de Frederickson.

### III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Metformina 500mg** está **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica – sendo a responsabilidade de fornecimento da **rede municipal de saúde**. Desta forma, entende-se que esse medicamento deva estar disponível aos pacientes, sem a necessidade de recorrer à via judicial para o acesso.
2. O medicamento **Ciprofibrato 100 mg**, está **padronizado** na RENAME 2018 – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, bem como no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento de “Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite”, sendo disponibilizado pela **rede estadual de saúde** através das **Farmácias Cidadãs Estaduais**.
3. Desta forma, entende-se que esses medicamentos devam estar disponíveis aos



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

---

pacientes que comprovadamente necessitarem, sem necessidade de recorrer à via judicial para o acesso. **No entanto, não consta anexado aos autos comprovante de solicitação prévia desses medicamentos, por via administrativa, junto ao Município de Aracruz e junto a Farmácia Cidadã Estadual, respectivamente, tampouco comprovante de negativa de fornecimento por parte desses entes federados.**

4. Já os medicamentos **Dapagliflozina 10 mg e Ácido tióctico 600mg** 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. Em relação ao medicamento **Dapagliflozina 10 mg** cabe informar que estão padronizados na rede pública municipal para o tratamento da Diabetes diversos medicamentos, dentre eles, os hipoglicemiantes orais: **Metformina de 500 e 850 mg (pleiteado), glibenclamida e gliclazida**, bem como as insulinas **NPH e Regular**, disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde Municipais.
6. 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.
7. Se, estilo de vida, metformina (dose máxima), 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 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



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

---

glicemia e é mais caro do que iniciar ou intensificar a insulino terapia.

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. Cabe ainda frisar em relação ao medicamento **dapagliflozina** que, por ser considerando um medicamento **com evidências limitadas (não foram encontrados ensaios clínicos randomizados, não controlados com placebo, de longa duração, com amostra significativa e não patrocinado pela indústria)** e estudos escassos que comparem sua eficácia e segurança frente aos medicamentos amplamente utilizados na prática clínica para o tratamento da diabetes, entende-se que o mesmo não deva ser fornecido pelo SUS, bem como o seu uso deve ser restrito e cauteloso.
11. Quanto ao medicamento **Ácido tióctico 600mg** esclarecemos que não foram encontrados substitutos disponíveis a esse medicamento na rede pública de saúde, bem como não foi descrito em laudo, quando clínico ou intenção terapêutica que justifique a



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

---

prescrição do mesmo para este paciente. Assim, esclarecemos que apesar de não terem sido encontrados substitutos disponíveis ao medicamento Ácido tióctico na rede pública de saúde 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.

12. **No presente caso, a médica assistente informa que o paciente não possui indicação de sulfonilureia devido ao maior risco de hipoglicemia associada a potência da droga. Entretanto não relata se o mesmo fez uso e se ocorreram episódios de hipoglicemia. Da mesma forma, não contam informações sobre os tratamentos utilizados previamente, informando quais os medicamentos foram utilizados, o período de tratamento com cada um, posologia e associações utilizadas, tentativa de dose máxima, resultados de exames laboratoriais (mínimo 3, em meses diferentes que comprovem o mau controle glicêmico, assim como não foi informado sobre adesão completa por parte do paciente ao tratamento, seja farmacológico quanto não farmacológico, que é fundamental para o controle da doença (atividade física regular, perda de peso e dieta rigorosa), e ainda se houve tentativa de utilizar a insulino terapia intensiva com NPH e Regular.**
13. Dessa forma, pontuamos 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.



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

---

**IV – CONCLUSÃO**

1. Em relação aos medicamentos **Metformina 500mg e Ciprofibrato 100mg**, considerando que os mesmos estão padronizados na RENAME 2018, entende-se que cabe ao paciente solicitá-los junto a Unidade Básica de Saúde do município e a Farmácia Cidadã Estadual, respectivamente, apresentando todos os documentos necessários, não sendo verificada a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento.
2. Quanto aos medicamentos **Dapagliflozina 10 mg e Ácido tióctico 600mg**, diante do exposto no tópico discussão e com base apenas nas informações pouco detalhadas apresentadas nos documentos médicos remetidos a este Núcleo, sobre os tratamentos previamente instituídos (farmacológicos e não farmacológicos) e ausência de tentativa de insulinoterapia, **este Núcleo entende que não ficou evidenciado que os medicamentos pleiteados devam ser considerados únicas alternativas terapêuticas para o caso em tela**. Portanto, não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos medicamentos não padronizados Dapagliflozina 10 mg e Ácido tióctico 600mg, pelo serviço público de saúde para atendimento ao caso em tela.
3. 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]



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

---

**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 de junho de 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>>. Acesso em: 05 de junho de 2019.

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

Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. **Diabetes Mellitus: Nefropatia**. Disponível em: <[http://projetodiretrizes.org.br/4\\_volume/08-Diabete.pdf](http://projetodiretrizes.org.br/4_volume/08-Diabete.pdf)>. Acesso em: 05 de junho de 2019.