



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1009/2019

Vitória, 05 de julho de 2019

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara da Fazenda Pública de Marataízes – MM Juiz de Direito Dr. Gil Vellozo Taddei – sobre o medicamento: **Galvus met[®] (vildagliptina+metformina)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial a paciente é idosa portadora de diabetes mellitus e necessita do medicamento Galvus met[®] (vildagliptina+metformina) 50/850.
2. Às fls. 16 consta receituário em papel timbrado da Prefeitura de Marataízes – SUS com prescrição do medicamento pleiteado.
3. Consta às fls. 17 comprovante de dispensação do medicamento Galvus met[®] por parte da Secretaria Municipal de Saúde de Marataízes, para a Requerente, nas datas 15/03/18; 08/05/18 e 15/08/18.
4. Às fls. 24 consta documento em papel timbrado da Secretaria Municipal de Saúde de Marataízes com data de 21/03/2019, informando que o medicamento Galvus met[®] faz parte da REMUME, porém o item foi fracassado no pregão.



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

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).
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



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

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 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

Apesar de não ter sido encaminhado a este Núcleo laudo médico com informações acerca da enfermidade que acomete a paciente, considerando o relato em inicial bem como a indicação do medicamento pretendido, teceremos os esclarecimentos abaixo.

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



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

(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.
 - **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-



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

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.

– 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

1. **Galvus met[®] (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, cujá 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



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

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 E CONCLUSÃO

1. **Primeiramente cabe esclarecer que não foi encaminhado a este Núcleo laudo médico com informações acerca da enfermidade que acomete a paciente, bem como com descrição pormenorizada sobre o seu quadro clínico e descrição dos tratamentos anteriormente realizados. O único documento de origem médica juntado aos autos é uma prescrição médica não datada.**
2. Apesar de não estar padronizado na Relação Nacional de medicamentos Essenciais (RENAME), **de acordo com informação constante às fls. 24 no documento em papel timbrado da Secretaria Municipal de Saúde de Marataízes com data de 21/03/2019, o medicamento Galvus met[®] (vildagliptina+metformina) 50/850 mg faz parte da REMUME.**
3. Apesar de o medicamento não estar padronizado na **RENAME 2018**, esclarecemos que os municípios possuem a liberdade e autonomia de formular a sua própria lista de medicamentos, denominada **REMUME** (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais) com medicamentos distribuídos baseados na lista Nacional, bem como considerando o perfil epidemiológico e as necessidades da sua população local. **Assim, apesar do medicamento pleiteado não estar contemplado na RENAME**



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

2018, o município optou por padronizá-lo na REMUME.

4. Assim, caso algum munícipe necessite de medicamento contemplado na REMUME, entende-se que o município deve prontamente adquiri-lo para atendimento ao paciente.
5. Frente ao exposto, mesmo não tendo sido remetido laudo médico com informações acerca do caso em tela (não sendo possível portanto avaliar a imprescindibilidade do item pleiteado), apesar de o medicamento Galvus met[®] não estar padronizado na RENAME 2018, porém considerando comprovante de dispensação do referido medicamento por parte da Secretaria Municipal de Saúde de Marataízes para a paciente nas datas 15/03/18; 08/05/18 e 15/08/18 e por fim considerando informação prestada pelo município de que este medicamento está padronizado na REMUME, porém o item foi fracassado no pregão, **este Núcleo entende que cabe ao município a continuidade de fornecimento dos medicamentos de sua competência, para que o acesso aos mesmos ocorra 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 demandas judiciais.**
6. Desta feita conclui-se que o tratamento da Requerente em questão com o medicamento ora pleiteado não deve ser descontinuado, devendo o Município de Marataízes regularizar o fornecimento.

[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>. Acesso em: 05 jul. 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 jul. 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>. Acesso em: 05 jul. 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>. Acesso em: 05 jul. 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 jul. 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 jul. 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>. Acesso em: 05 jul. 2019.