



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 1299/2019
Parecer técnico complementar ao n° 829/18

Vitória, 15 de agosto de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do Juizado Especial da Fazenda Pública de Cachoeiro de Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. Fábio Pretti – sobre os medicamentos: **Glimepirida 4mg e Trayenta Duo® (linagliptina + metformina 2,5/850mg)**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 829/2018:

1.1 De acordo com inicial e laudo médico às fls 20B, emitido em 28/05/18 pela Dra. Ligiane D. Medeiros, em receituário do Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim, o paciente é portador de Diabetes tipo 2, em acompanhamento neste serviço desde novembro/2015. Fazia uso de glimepirida 2 mg + glibenclamida 5 mg 1 x3 na época. Feito ajustes da medicação e iniciado Trayenta Duo® (linagliptina + metformina 2,5/850mg) + glimepirida 4 mg em 25/11/15, desde então com controle satisfatório. Exame atual com Hb glic: 6,3%

1.2 Às fls 18 B consta exame laboratorial datado de 19/10/15 com valores de glicose de 276 mg/dl (valor de referência: 70-99 mg/dl)

1.3 Às fls 19 B consta exame laboratorial datado de 30/04/18 com valores de glicose de 143 mg/dl (valor de referência: 60-99 mg/dl).

1.4 Às fls 21B consta prescrição dos medicamentos pretendidos.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

1.5 Às fls 22 B consta formulário para pedido judicial em saúde emitido pela médica supracitada e contendo as mesmas informações do laudo.

1.6 Às fls 23B consta documento da SESA informando que os medicamentos pleiteados não são padronizados.

1.7 Às fls 24B consta documento da assistência farmacêutica de Cachoeiro de Itapemirim informando que os medicamentos pleiteados não são padronizados.

1.8 Teor da discussão e conclusão desse Parecer:

- Primeiramente cabe esclarecer que os medicamentos **Trayenta Duo® (linagliptina + metformina 2,5/850mg) e Glimepirida 4 mg** 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.
- Todavia, cabe informar que estão padronizados na RENAME 2017 para o tratamento da Diabetes os hipoglicemiantes orais: **Metformina 500 e 850mg (um dos componentes do medicamento Trayenta Duo®, associação pleiteada)**, além da **Glibenclamida 5mg, e Gliclazida 80 mg comprimido e 30 e 60 mg comprimido liberação controlada**, bem como as **Insulinas NPH e Regular**, disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde Municipais.
- De acordo com a bula do fabricante do medicamento **Trayenta Duo® 2,5/850 mg (linagliptina + metformina)**, essa associação está indicada como adjuvante da dieta e do exercício, para melhorar o controle glicêmico (nível sanguíneo de açúcar) em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, em que a dose máxima tolerada de metformina sozinha não proporciona um controle adequado ou em pacientes que já estão sendo tratados com a combinação linagliptina e metformina e apresentam controle adequado. Pode ser utilizado em associação à sulfonilureia (como terapia de associação tripla) como adjuvante da dieta e do exercício em pacientes em que as doses máximas toleradas de metformina e da



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

sulfonilureia não proporcionam um controle glicêmico adequado.

- 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.
- 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.
- 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 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.
- No tocante ao medicamento **Glimepirida 4 mg**, frisa-se que não foram localizados estudos que indiquem diferença de eficácia entre os medicamentos dessa mesma classe terapêutica – sulfonilureia – não sendo portanto evidenciada justificativa técnica para impossibilidade de uso das sulfonilureia padronizadas e disponíveis na rede pública municipal, como a glibenclamida e gliclazida.
- No presente caso, a médica assistente apenas relata de forma breve e generalizada “fazia uso de glimepirida 2 mg + glibenclamida 5 mg 1 x3 na época. Feito ajustes da medicação e iniciado Trayenta Duo® (linagliptina + metformina 2,5/850mg) + glimepirida 4 mg em 25/11/15, desde então com controle satisfatório”, porém não constam informações técnicas pormenorizadas consideradas relevantes e necessárias para análise fidedigna do caso em tela, como **período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), associações utilizadas, ou mesmo relatos de falhas terapêuticas com o uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública ou ainda contraindicação ao uso (inclusive pertencentes a mesma classe terapêutica – como a gliclazida e glibenclamida, bem como a própria metformina, presente no Trayenta), bem como não foram anexados aos autos resultados de exames laboratoriais atualizados (mínimo 3, em meses diferentes) e relatos de adesão ao tratamento não farmacológico (perda de peso, atividade física regular e dieta rigorosa), informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público.

- Além disso, torna-se relevante destacar que não há relatos de adesão do paciente ao tratamento não farmacológico, que inclui dieta rigorosa, perda de peso e atividade física aeróbica regular, sendo estes fundamentais do ponto de vista clínico para se alcançar o controle da doença.
- 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.
- Frente ao exposto e considerando que não há nos autos laudo médico com descrição pormenorizada dos tratamentos previamente instituídos; considerando que não consta tentativa prévia de utilização de todas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde (doses máximas, período de uso e associações utilizadas) que possuem segurança e eficácia estabelecidas, este Núcleo entende que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, não é possível confirmar a impossibilidade do paciente em se beneficiar com as inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, desta feita conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

justificativa para a disponibilização dos medicamentos ora pleiteados.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta oportunidade foi encaminhada nova documentação médica com as seguintes informações: paciente diabético tipo II há aproximadamente 5 anos, apresentando melhora no controle da doença com os medicamentos Glimpirida 4mg e Trayenta Duo® (linagliptina + metformina 2,5/850mg). O SUS fornece apenas dois medicamentos de uso oral (metformina e glibenclamida), sendo que o paciente fazia uso desses medicamentos e não conseguia controle glicêmico adequado. Foi necessário a introdução de um terceiro medicamento e troca de um medicamento que o paciente já fazia uso, assim como foi ajustada a prescrição com metformina, linagliptina e glimepirida. A glimepirida tem mecanismo de ação semelhante à glibenclamida, mas com menos efeitos colaterais e melhor eficácia.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

- Na presente ocasião repetidamente não constam informações pormenorizadas sobre a refratariedade frente aos tratamentos prévios e tentativa de utilização de todos os medicamentos disponibilizados na rede pública, informando a dose, período de uso, ajustes de dose e possíveis associações utilizadas, contraindicação ou falha terapêutica quando em uso desses, tentativa de utilizar a insulino terapia, que pudessem justificar a aquisição de medicamentos não padronizados pela rede pública de saúde, bem como não foram anexados aos autos resultados de exames laboratoriais (mínimo 3, em meses diferentes) quando em uso de tais medicamentos, e relatos de adesão ao tratamento não farmacológico (perda de peso, atividade física regular e dieta rigorosa). Assim, considerando que os questionamentos



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

realizados anteriormente não foram respondidos, ratifica-se o Parecer técnico-científico NAT/TJES Nº 829/2018 previamente elaborado para o caso em tela.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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/abcd16.pdf>. Acesso em: 15 agosto 2019.

Diretriz da SBD para o controle glicêmico do diabetes tipo 2 - Posicionamento Oficial SBD, 2007, Nº 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: 15 agosto 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.