

RESPOSTA RÁPIDA 442/2014

Informações sobre:Galvus®

SOLICITANTE	Dr. FERNANDO DE MORAES MOURÃO Juiz de Direito de Arcos
NÚMERO DO PROCESSO	Autos nº 0042.14.002950-7
DATA	01/08/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Arcos, 29 de julho de 2014.</p> <p>Prezado(a) Sr(a). Diretor(a),</p> <p>Sirvo-me da presente mensagem eletrônica, na qualidade de Juiz de Direito do 1º Juizado Especial Cível da comarca de Arcos, para expor e solicitar o que se segue:</p> <p>Em atenção à Recomendação da Desembargadora Vanessa Verdolim Hudson Andrade, Presidente do Fórum Permanente da Saúde, recomendou-se aos juizes de direito que entrassem em contato com o NATS-UFMG, para obter informações técnicas prévia acerca dos medicamentos e procedimentos disponibilizados.</p> <p>Nesta data, distribuiu-se perante o 1º Juizado Especial Cível da Comarca de Arcos - Ação de Obrigação de Fazer (0042.14.002950-7) contra o Município de Arcos, na qual a requerente P.A.S.S., com 30 anos de idade, pleiteia a condenação do ente público a fornecer-lhe o seguinte medicamento: "GALVUS 50 MG – 02 comprimidos dia".</p> <p>Na citada ação, o requerente afirma que pleiteou o fornecimento do medicamento junto à Secretaria de Saúde do Município de Arcos e do Estado de Minas Gerais, mas não obteve resposta favorável, inclusive com informação de que o medicamento não consta na relação de medicamentos</p>

	<p>fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde.</p> <p>Como há pedido de tutela antecipada para ser apreciado, solicito que informe a este juízo quais medicamentos possuem propriedades terapêuticas semelhantes ao acima mencionado e se os mesmos respondem positivamente ao problema de saúde da requerente classificado como diabetes tipo 2 (CID 10:E11), bem como prestar as informações que entender relevantes para o presente caso.</p> <p>Na oportunidade, apresento os protestos de estima e consideração.</p> <p>Atenciosamente,</p> <p>FERNANDO DE MORAES MOURÃO Juiz de Direito</p>
	<p>Diabetes <i>mellitus</i></p> <p>O diabetes tipo 2 leva a várias complicações como aceleração da deposição de gordura nos vasos (aterosclerose) que pode culminar em infarto, acidente vascular cerebral (derrame), problemas nos olhos (retinopatia diabética), mau funcionamento dos rins (nefropatia diabética), problema nos nervos que pode levar a dores em queimação e formigamentos em mãos e pés, disfunção erétil, feridas em pés. O tratamento deve focar na prevenção dessas complicações.</p> <p>O tratamento do diabetes tipo 2 implica em mudanças dos hábitos de vida: parar de fumar, interromper o consumo de bebidas alcoólicas, realizar uma atividade física regular, emagrecer caso esteja acima do peso, evitar doces. Naqueles pacientes em que a dieta e a atividade física não levam ao controle adequado da glicemia (nível de glicose no sangue), podem se iniciar medicações denominadas hipoglicemiantes orais, que têm o objetivo de diminuir o nível de glicose no sangue. A resposta a essas medicações usualmente é favorável em 80% dos pacientes. Para aqueles que não respondem, pode-se tentar a associação dos hipoglicemiantes. Já, se o diabético permanece sem resposta ou desenvolve resistência à ação dessas drogas (cerca de 5% deixa de responder a cada ano), está indicado o tratamento com insulina.</p>

No SUS estão disponíveis os seguintes hipoglicemiantes orais: GLIBENCLAMIDA, GLICLAZIDA e METFORMINA, além das insulinas NPH e regular.

Galvus®: O medicamento Galvus® é o nome comercial do medicamento vildagliptina. O medicamento é um inibidor da DPP-4 e tem como efeito a diminuição da secreção do glucagon e aumento da secreção de insulina.

Devido a seu alto custo e pequeno efeito clínico na diminuição da hemoglobina glicada, os medicamentos da classe DPP4 não são indicados rotineiramente. A vildagliptina não tem licença para ser usada nos EUA. No Brasil, o medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Não há estudos disponíveis que comprovem os benefícios clínicos (redução da mortalidade ou eventos cardiovasculares) e a segurança da vildagliptina em longo prazo, tendo sido avaliada, no máximo, em estudos com duração de 24 semanas.

Foram encontrados estudos que avaliaram o uso da vildagliptina em associação com metformina^{1,2}, com pioglitazona³ ou à insulina⁴.

Galvus® não é recomendado para pacientes que apresentem níveis plasmáticos de transaminases hepáticas acima de 2,5 vezes o limite superior de normalidade, antes do início dos mesmos. Por isto o uso destas drogas requer o monitoramento de enzimas hepáticas, a ser realizado antes do início das mesmas, a cada 3 meses ao longo do

¹ Ahrén B, Gomis R, Standl E, Mills D, Schweizer A. Twelve- and 52-week efficacy of the dipeptidyl peptidase IV inhibitor LAF237 in metformin-treated patients with type 2 diabetes. *Diab Care* 2004;27(12):2874

² Bosi E, Camisasca RP, Collober C, Rochotte E, Garber AJ. Effects of vildagliptin on glucose control over 24 weeks in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin. *Diab Care*. 2007;30(4):890.

³ Garber AJ, Schweizer A, Baron MA, Rochotte E, Dejager S. Vildagliptin in combination with pioglitazone improves glycaemic control in patients with type 2 diabetes failing thiazolidinedione monotherapy: a randomized, placebo-controlled study. *Diab Obes Metab*. 2007;9(2):166.

⁴ Fonseca V, Schweizer A, Albrecht D, Baron MA, Chang I, Dejager S. Addition of vildagliptin to insulin improves glycaemic control in type 2 diabetes. *Diabetologia*. 2007;50(6):1148

primeiro ano e, a partir de então, eventualmente em caso de sintomas.

O uso de vildagliptina não é recomendado em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave ou em pacientes com doença renal em fase terminal ou em hemodiálise.

Conclusão:

- Não há estudos que mostrem benefícios inequívocos com o uso da vildagliptina no controle glicêmico de pacientes diabéticos. Os estudos avaliaram seu uso durante curto período (até 24 semanas) e a doença (diabetes) é crônica.

- A vildagliptina não foi aprovada para comercialização pela Food and Drug Administration (FDA) nos EUA.

- O SUS fornece todos os medicamentos e insumos necessários para tratamento do *Diabetes Mellitus* Tipo II, com eficácia e segurança vastamente comprovadas;

- Não há recomendação para dispensação do medicamento solicitado em substituição aos medicamentos disponibilizados pelo SUS;

- Recomendação é para utilização do protocolo de *Diabetes Mellitus* do Ministério da Saúde:

MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria
de Atenção à Saúde

Departamento de Atenção Básica

ESTRATÉGIAS PARA O CUIDADO DA PESSOA COM DOENÇA CRÔNICA

DIABETES MELLITUS

Cadernos de Atenção Básica, n° 36

