



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte /MG - CEP 30190-030

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. José Carlos de Matos

**PROCESSO Nº.:** 50116170220198130313

**CÂMARA/VARA:** Juizado Especial da Fazenda Pública 1º UJ - 2º JD

**COMARCA:** Ipatinga

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** I.B.S.T.

**IDADE:** 71 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento - Fosfato de Sitagliptina/Metformina

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Diabetes Mellitus tipo 2

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 46987

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2019.0001566

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O medicamento postulado tem indicação de bula do fabricante para o tratamento proposto? **R.: Sim.** Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto? **R.: Sim.**

2) Há pedido de inclusão do medicamento nos protocolos clínicos do SUS? **R.: Não.** Se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer? **R.: Prejudicado.**

3) Todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? **R.: Não.** Em caso negativo, qual é tratamento ainda não tentado? **R.: Agentes anti-hiperglicemiantes da classe das sulfonilureias (Gliclazida ou Glibenclamida) disponíveis no SUS. Atualmente o SUS não disponibiliza para o tratamento do DM2, nenhum representante dos outros anti-hiperglicemiantes orais ou injetáveis, além das sulfonilureias e metformina.** Há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte /MG - CEP 30190-030

---

conta as demais condições clínicas do paciente? **R.: Não foram identificados elementos técnicos indicativos de contraindicação ao uso das sulfonilureias disponíveis na rede pública.**

4) Há evidência científica de que o uso do medicamento postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

5) O uso do medicamento postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)? **R.: Todos os medicamentos usados no tratamento do diabetes mellitus impõem seus riscos; no caso concreto não foram identificados elementos técnicos indicativos de risco adicional à saúde do paciente, que sugiram motivo de contra indicação à prescrição requerida.**

6) Quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? **R.: Risco de evolução desfavorável, com instalação de complicações agudas e crônicas secundárias à doença de base e êxito letal.** há risco de morte? **R.: Sim, com a evolução da doença.**

7) outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 (DM2), para a qual foi prescrito o uso contínuo de fosfato de sitagliptina 50 mg / metformina 1000 mg 01, cápsula duas vezes ao dia.

Não foram apresentados dados relativos ao histórico da paciente referentes a: tempo de evolução da doença, peso da paciente, histórico com os valores dos parâmetros do controle glicêmico (glicemia de jejum, glicemia pré e pós-prandial, hemoglobina glicada, glicemia capilar), presença ou não de complicações secundárias, presença ou não comorbidades, entre outros dados essenciais para a análise.

O prescriptor informou no relatório médico apresentado que no momento



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte /MG - CEP 30190-030

a paciente apresenta bom controle glicêmico, porém, não apresentou nenhum dos valores dos parâmetros de avaliação antes ou após introdução da terapêutica requerida. A caracterização do bom controle glicêmico requer a normalização conjunta dos três parâmetros (glicemia média semanal, perfil glicêmico e variabilidade glicêmica).

Diabetes mellitus (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, caracterizada por hiperglicemia crônica persistente, resultante de defeitos da secreção, da ação da insulina ou de ambos. A doença pode cursar com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas, micro (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, arterial periférica e cerebrovascular).

O diabetes mellitus tipo 2 (DM2) é o tipo mais comum de diabetes, diferentemente do que ocorre no diabetes mellitus tipo 1 (DM1), em que 100% dos pacientes precisam de insulina exógena desde o início do tratamento, a maioria dos pacientes com o tipo 2 (DM2) inicialmente não utiliza insulina logo após o diagnóstico.

A probabilidade de sucesso no tratamento do diabetes depende da implementação concomitante de três modalidades de intervenções: estratégias educacionais, estratégias de automonitorização e estratégias farmacológicas. O sucesso no tratamento do DM é consequência/fruto de abordagem multidisciplinar. Não é resultado de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, é fruto da adesão regular e contínua do paciente a todas as medidas terapêuticas propostas (plano alimentar, prática regular de atividade física, uso de antidiabéticos orais em monoterapia ou em combinação, ou associados à insulino terapia).

Em contraste com o DM1, a insulina é componente não obrigatório da terapêutica farmacológica do DM2, embora, após vários anos de doença, ela se torne necessária. Entre os pacientes com DM2 há um largo espectro



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte /MG - CEP 30190-030

clínico: de disfunção das células  $\beta$ , índice de massa corporal e resistência à ação da insulina endógena, o que requer uma escolha cuidadosa das várias opções terapêuticas disponíveis, conforme a fase evolutiva da doença e a presença ou não de complicações e comorbidades.

O plano alimentar e a prática regular de atividades físicas são os fundamentos da terapêutica para o diabetes mellitus tipo 1 e 2, fato que exige participação ativa do paciente. Porém, muitas vezes, a adesão do paciente a esses dois fundamentos não é suficiente, sendo comum a necessidade de prescrição de antidiabéticos orais para o DM2 já no início do diagnóstico.

Conforme a condição clínica, laboratorial e o peso do paciente, define-se a melhor opção terapêutica para atingir a meta glicêmica estipulada. Recomenda-se aguardar um prazo de três meses entre cada uma das etapas na evolução da conduta terapêutica, antes que se faça qualquer modificação/ajuste.

A conduta inicial para todos os pacientes consiste em modificações no estilo de vida associadas a:

### Primeira etapa:

- 1) metformina em monoterapia, até dose máxima efetiva, quando manifestações leves e  $A1C < 7,5\%$ ;
- 2) terapia combinada (metformina + um segundo agente anti-hiperglicemiante, até doses máximas efetivas), se manifestações moderadas e  $A1C > 7,5\%$  e  $< 9,0\%$ ;
- 3) Insulinoterapia ou agonista do receptor GLP-1, se manifestações graves e  $A1C > 9,0\%$ .

### Segunda etapa:

Se as metas terapêuticas não foram alcançadas, faz-se revisão da adesão do paciente às modificações do estilo de vida e avalia-se adicionar ou modificar o segundo agente anti-hiperglicemiante, considerando o nível de  $A1C$  e o peso do paciente.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte /MG - CEP 30190-030

---

### Terceira etapa:

Persistindo controle inadequado, avalia-se adicionar um terceiro agente antidiabético oral ou injetável ou iniciar insulinoterapia intensiva. Os estudos demonstraram que não houve benefícios diferenciais entre as diversas opções farmacológicas quando utilizadas como terceiro agente no tratamento de pacientes com DM2 já tratados com metformina e sulfonilureia (ambas disponíveis na rede pública). O Cloridrato de Metformina continua sendo o fármaco de 1ª escolha para o tratamento do DM2 e sendo componente essencial da terapia dupla ou tripla.

O objetivo essencial no tratamento do diabetes mellitus é a obtenção de níveis glicêmicos tão próximos do normal quanto possível alcançar na prática clínica. Tal objetivo não é obtido através de qualquer medida terapêutica em isolado, mas é resultado do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e adesão do paciente.

A necessidade de prescrição de insulina, combinada ou não com agentes anti-hiperglicemiantes, aumenta progressivamente à medida que se prolonga o tempo de evolução da doença. Algumas vezes a introdução de insulina é protelada por muitos anos além do ponto em que sua indicação já estaria estabelecida, seja por inércia terapêutica dos médicos, ou por aversão ao ganho de peso e risco de hipoglicemia, ou à não aceitação pelo paciente. O retardo na prescrição de insulina, quando indicada, expõe o paciente às complicações micro e macrovasculares decorrentes do mau controle metabólico a longo prazo.

**Fosfato de sitagliptina**, não disponível na rede pública em sua forma isolada e/ou combinada. Pertence à classe de agentes anti-hiperglicemiantes orais denominada incretinomiméticos (inibidores da dipeptidil peptidase 4 (DPP-IV). Esta é uma classe terapêutica cujo mecanismo inclui o estímulo das células beta, de forma dependente de glicemia, para aumentar a síntese



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte /MG - CEP 30190-030

de insulina, e também, o efeito redutor sobre a ação das células alfa do pâncreas, reduzindo a produção de glucagon, ambas as ações de forma dependente da glicemia.

Atualmente o SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, duas classes de medicamentos antidiabéticos orais para o tratamento farmacológico do DM2: as sulfonilureias (Glibenclamida e Gliclazida), e o Cloridrato de metformina (biguanidas). A metformina é o fármaco de primeira escolha para uso contínuo por via oral em pacientes com DM2, tem efeito anti-hiperglicemiante; embora o exato mecanismo de ação hipoglicemiante a nível molecular permaneça desconhecido, atua reduzindo a produção/liberação hepática de glicose, e também é um agente sensibilizador (aumenta a resposta periférica à insulina). Além dos fármacos antidiabéticos, o sistema disponibiliza também as insulinas (humana regular e NPH).

No **caso concreto**, conforme os elementos técnicos apresentados, não foi identificada situação clínica indicativa de insucesso com a realização de tratamento prévio com as opções regularmente disponíveis na rede pública, metformina e sulfonilureias.

Assim também como não foram apresentados elementos técnicos que possibilite afirmar que a combinação específica em dose fixa dos medicamentos requeridos seja imprescindível ou represente/agregue superioridade terapêutica para o caso concreto, em detrimento das alternativas farmacológicas tradicionais, regularmente disponíveis na rede pública para a finalidade terapêutica pretendida.

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2018.
- 2) Posicionamento Oficial SBD nº 01/2019, Conduta Terapêutica no Diabetes Tipo 2.
- 3) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD 2017/2018.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte /MG - CEP 30190-030

- 
- 4) Uso de Insulina no Diabetes Tipo 2, Centro de Telessaúde, Hospital das Clínicas da UFMG. [www.telessaude.hc.ufmg.br](http://www.telessaude.hc.ufmg.br)
  - 5) Linha Guia de Diabetes Mellitus, Secretaria de Estado de Saúde do Paraná, 2018. <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/linhaguiadiabetes2018.pdf>
  - 6) Fármacos para o Tratamento do Diabetes Tipo II: Uma visita ao Passado e Um olhar para o Futuro. Rev. Virtual Quim. Vol. 9, nº 2, 514-534, 2017.
  - 7) Nota Técnica N° 89/2012 – (atualizada em 27/11/2015), Ministério da Saúde, Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União.
  - 8) Diabetes Mellitus Tipo 2: Insulinização. *Autoria: Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, Associação Brasileira de Nutrologia. Março/2011.*

### **V – DATA:**

05/12/2019

NATJUS - TJMG