

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 1ª Unidade Jurisdicional da Fazenda Pública

**COMARCA:** Belo Horizonte

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0005505

**IDADE:** 89 anos

**Sexo:** masculino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E11, F34, G20, R13, R52.2

**PEDIDO DA AÇÃO:** Velija® (Cloridrato de Duloxetina 60 mg/dia), Gabapentina 300 mg/dia, Nesina® (Alogliptina 25 mg/dia).

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de terapêutica poli farmacológica específica, substituta às alternativas regularmente disponíveis na rede pública.

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Não foram apresentadas.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente idoso, institucionalizado, com imobilidade parcial grau IV, dependente completo para as atividades básicas da vida diária, que possui diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, polineuropatia diabética e dor crônica, além de transtorno depressivo maior, que alcançou controle satisfatório das morbidades, com o uso específico dos fármacos requeridos.

No relatório datado de 27/06/2024, consta que se optou pelo uso do Cloridrato de duloxetina 60 mg/dia em uso contínuo por tempo indeterminado, para tratamento do transtorno depressivo maior e da dor crônica (polineuropatia diabética), devido a dupla indicação (transtorno do humor e dor neuropática crônica). Consta no relatório apresentado, que as alternativas terapêuticas regularmente disponíveis no SUS, não foram tentadas, porque não são adequadas para o paciente.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica protocolar, com medicamentos das diversas classes

farmacológicas, previstos para o tratamento das morbidades apresentadas pelo paciente.

Não foram apresentados elementos técnicos indicativos de refratariedade ou de contraindicação às alternativas de terapêutica farmacológica, regularmente disponíveis na rede pública.

**Alternativa farmacêutica:** medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica.

**Alternativa terapêutica:** medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

**Componente básico (CBAF):** os medicamentos do componente básico de assistência farmacêutica (CBAF), são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite (federal, estadual e municipal), e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

**Componente Especializado (CEAF):** visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

**Componente Estratégico:** considera-se medicamentos estratégicos aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, ou seja, com perfil endêmico e impacto sócio-econômico importante cujo controle e tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas; cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

**Gabapentina 300 mg:** medicamento disponível no SUS através do componente especializado de assistência farmacêutica, na apresentação de cápsulas de 300 e 400 mg, para o tratamento da dor crônica e da epilepsia.

Vide RENAME 2024.

Atualmente as alternativas farmacológicas disponíveis no SUS para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 (DM2) em todas as suas fases evolutivas (fase 1 a 4), contam com representantes dos grupos das: Biguanidas (cloridrato de metformina 500 e 850 mg/comp.) que é a primeira opção quando o paciente não apresenta contraindicação, sendo contra indicada na insuficiência renal grave; sulfonilureias (glibenclamida 05 mg/comp. Gliclazida 30 e 60 mg/comp.); inibidores do SGLT2 (dapagliflozina 10 mg/comp.); além da insulina convencional humana NPH e insulina regular 100 UI/mL. Recentemente, o Ministério da Saúde anunciou a ampliação do acesso a insulinas análogas no SUS, para os pacientes com diabetes mellitus tipo 2 (DM2).

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2025/marco/ministerio-da-saude-amplia-acesso-a-insulinas-analogas-no-sus>

**Nesina®** (Alogliptina 25 mg): medicamento não disponível na rede pública. Tem indicação aprovada em bula como uma 2ª ou 3ª linha de tratamento em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2, como adjuvante à dieta e aos exercícios para melhoria da glicemia, podendo ser usado em monoterapia ou terapia combinada com outros antidiabéticos, para pacientes em que há contraindicação ou intolerância ao uso da metformina (disponível na rede pública). É um antidiabético pertencente a uma nova classe de antidiabéticos orais denominados de gliptinas / agentes incretínicos (inibidores da enzima DDP-4 / dipeptidil peptidase).

O principal mecanismo de ação é essencialmente a estabilização do GLP-1 endógeno, pela inibição da enzima que o degrada, a DPP-4, que estimula a secreção de insulina e reduz a secreção de glucagon. *“Um alerta do FDA (Food and Drug Administration), informa que a família de inibidores da DPP-4, pode causar, em alguns pacientes, dor articular, podendo ser severa e incapacitante. Nesses casos, o paciente deve ser orientado a não suspender a medicação e entrar em contato com seu médico, que avaliará o benefício da manutenção. A saxagliptina e a alogliptina foram associadas a um maior risco de insuficiência cardíaca, principalmente nos indivíduos com insuficiência*

*cardíaca preexistente ou disfunção renal, devendo ter atenção especial nesse grupo”.*

A segurança e a eficácia do Benzoato de Alogliptina necessita de estudos que avalie a sua utilização por um período maior e que o compare com os demais antidiabéticos utilizados na diabetes mellitus tipo 2. Os estudos realizados para avaliar a Alogliptina, a compararam com placebo. São necessários estudos comparativos diretos, entre o Benzoato de Alogliptina e outros antidiabéticos já estabelecidos, para confirmar se há alguma utilidade /superioridade do novo fármaco para produzir desfechos de maior relevância clínica em longo prazo.

*“Não há evidências de benefício sobre complicações crônicas do DM2 com o uso de alogliptina em comparação com outros fármacos disponíveis para tratamento desta condição. O maior estudo que avaliou o uso de alogliptina foi desenhado para avaliar segurança cardiovascular do medicamento (estudo de não-inferioridade) e não apontou para benefícios em termos de eventos cardiovasculares, em comparação com o placebo”.*

*Para pacientes com diagnóstico recente, as diretrizes das sociedades americana, europeia e brasileira de diabetes (ADA, EASD e SBD), são coincidentes nas recomendações iniciais de modificação no estilo de vida, associadas ao uso de metformina.”*

Nenhuma modalidade terapêutica específica / isoladamente apresenta superioridade de eficácia no tratamento da diabetes mellitus. O sucesso terapêutico 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 insulinoterapia).

As diretrizes terapêuticas atuais recomendam a revisão da terapêutica poli farmacológica de acordo com a progressão da doença, principalmente quando da necessidade de uso concomitante com insulina, devendo serem feitos os ajustes de doses, incluindo a insulinização plena em virtude da

falência progressiva das  $\beta$ -pancreáticas, e/ou a troca de fármacos de mesma classe, evitando a associação de mais de 3 fármacos.

O SUS possui opções de fármacos para a instituição de terapêutica farmacológica em conformidade com as diretrizes atuais. Não há evidências científicas de benefício sobre as complicações crônicas do diabetes mellitus tipo 2 com o uso de alogliptina em comparação com as alternativas farmacológicas regularmente disponíveis na rede pública.

**Velija®** (Cloridrato de Duloxetina 60 mg): medicamento não disponível na rede pública. É um medicamento antidepressivo (dual) da classe dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Tem indicação de bula para o tratamento da depressão, transtorno depressivo maior, dor neuropática periférica diabética, fibromialgia, estados de dor crônica, associados a dor lombar crônica e osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e transtorno de ansiedade generalizada.

Em 2021 a CONITEC avaliou o uso do Cloridrato de Duloxetina e recomendou a não incorporação no SUS para o tratamento da dor crônica neuropática e da fibromialgia, considerando que as evidências científicas indicam que não há diferença significativa entre os resultados de eficácia e segurança encontrados com o uso da duloxetina em comparação ao uso da amitriptilina, da clomipramina, da fluoxetina e da nortriptilina disponíveis na rede pública, para o tratamento da fibromialgia, da dor neuropática associada à diabetes melito ou da dor neuropática causada por lesão no sistema nervoso. Além disso, a qualidade dos estudos foi considerada baixa.

A maioria dos estudos que avaliou o uso do cloridrato de duloxetina para o tratamento da dor, apresentou baixo a moderado risco de viés, e quase todos foram patrocinados pelo fabricante do medicamento. “Não foram encontrados estudos comparando especificamente duloxetina com outros tratamentos para manejo da dor, como antidepressivos tricíclicos e anticonvulsivantes. Considerando classes farmacológicas em vez de medicamentos individuais, há metanálise executada pelo governo canadense que encontrou NNT\* para redução de 50% da dor de 3,9 para antidepressivos tricíclicos, de 4,6 para

anticonvulsivantes e 5,7 para IRSN. Ademais, aferiu que as taxas de abandono devido a reações adversas foram equivalentes entre antidepressivos tricíclicos (12,3%), anticonvulsivantes (11,7%) e IRSN (12,0%)”.<sup>6</sup>

*\* O número necessário para tratar (NNT) é uma medida usada para descrever a eficácia de uma intervenção, como o tratamento com um medicamento. O NNT é o número de participantes que precisarão de ser tratados para que uma pessoa recupere, ou mostre a redução dos sintomas, ou qualquer resultado que seja medido no estudo.*

As diretrizes atuais consideram o uso de um fármaco antidepressivo, seja amitriptilina, citalopram, duloxetina, fluoxetina, paroxetina ou sertralina, para pessoas com 18 anos ou mais em terapia combinada para controlar a dor primária crônica, após uma discussão completa dos benefícios e danos.

No **caso concreto**, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar refratariedade e/ou contra indicação às alternativas farmacológicas regularmente disponíveis na rede pública, e afirmar imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos para o tratamento poli farmacológico das morbidades apresentadas pelo paciente.

Faz-se necessário ressaltar que a nota técnica tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental dos elementos técnicos apresentados, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2024.
- 2) Portaria nº 1.083, de 2 de outubro de 2012, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica.
- 3) Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito tipo 2.

4) Alogliptina para o tratamento do Diabetes Tipo 2. Síntese de Evidências. CONITEC. 2016.

[http://conitec.gov.br/images/Sintese\\_Evidencias/2016/SE\\_025\\_Aloglipitina\\_DiabetesMellitus2.pdf](http://conitec.gov.br/images/Sintese_Evidencias/2016/SE_025_Aloglipitina_DiabetesMellitus2.pdf)

5) Protocolo colaborativo, Síntese Operativa Para o Cuidado Diabetes Mellitus. Prefeitura de Belo Horizonte. 2021.

[https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2021/protocolo\\_colaborativo\\_diabetes\\_mellitus-15-12-2021.pdf](https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2021/protocolo_colaborativo_diabetes_mellitus-15-12-2021.pdf)

6) Nota Técnica nº 61177 CNJ. 18/01/2022.

<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:61177:1642602290:a72f78d32e3f582abf4e2bc0e897c6b7a9f01086c8cc797fbbaa87fbd1be04a5>

**V – DATA:**

23/07/2025

NATJUS – TJMG