



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Rodrigo Martins Faria

**PROCESSO Nº.:** 00049722720188130363

**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara / 2º Juizado Especial Cível

**COMARCA:** João Pinheiro

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** J.A.F.J.

**IDADE:** 50 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos (Trayenta® 05 mg, Jardiance® 25 mg)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Diabetes Mellitus e Obesidade

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 37466

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2017.000838

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O(s) medicamento(s) é/são fornecido(s) pelo SUS? **R.: Não.**

2) Caso seja positiva a indagação anterior, dentro da divisão estabelecida pelo SUS qual o ente público responsável diretamente pelo fornecimento do medicamento requerido? **R.: Prejudicado.**

3) No caso do(s) medicamento(s) não ser(em) fornecido(s), há medicamento(s) similar(es) ou alternativas terapêuticas fornecidas pelo SUS? **R.: Sim.**

4) O(s) medicamento(s) é/são autorizado(s) pelo ANVISA? **R.: Sim.**

5) Qual a composição (princípio(s) ativo(s)) e apresentações comerciais registradas para o(s) medicamentos solicitado(s)? **R.: Trayenta® (linagliptina 05mg), Jardiance® (empagliflozina 25mg).**

6) Qual o custo médio do(s) medicamento(s) solicitado(s)? O(s) medicamento(s) é/são de Alto Custo? **R.: Conforme lista de Preços**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

**Máximos de Medicamentos por Princípio Ativo da ANVISA, atualizada em 15/10/2018, os preços são: Página 380 Trayenta® (linagliptina 05mg) R\$ 56,65 caixa com 10 comprimidos, e R\$ 226,44 caixa com 30 comprimidos. Página 282 Jardiance® (empagliflozina 25mg) R\$ 56,81 caixa com 10 comprimidos e R\$ 227,07 caixa com 30 comprimidos.**

7) O(s) medicamento(s) prescrito(s) é/são indicado(s) para o tratamento da enfermidade do paciente? **R.: Trayenta® possui indicação de bula para o tratamento do *diabetes mellitus* do tipo 2, para melhorar o controle glicêmico (nível sanguíneo de açúcar) em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado sozinho ou associado a metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas ou metformina mais sulfonilureias. Jardiance® possui indicação de bula para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia.**

8) Outro(s) esclarecimento(s) que julgar pertinente(s). Certo de atenção, agradeço antecipadamente.

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

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente de 50 anos com histórico de diabetes mellitus e obesidade, que não obteve controle satisfatório das enfermidades com as terapêuticas anteriormente adotadas, tendo sido prescrita e requerida terapêutica atual com o uso contínuo de Trayenta® e Jardiance®.

Consta que o paciente obteve resposta satisfatória com a referida proposta terapêutica. Não consta se foram tentadas as alternativas disponíveis na rede pública, e quais teriam sido os motivos de falha na resposta terapêutica.

O tratamento do DM tipo 2 consiste em tratamento não medicamentoso



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

baseado na adoção de hábitos de vida saudáveis: alimentação equilibrada com orientação nutricional, prática de atividade física, uso moderado de álcool e abandono do tabagismo.

O plano de tratamento é essencialmente não farmacológico, deve enfatizar medidas que conduzam à mudança de estilo de vida, pois existem comprovadas evidências do impacto do tratamento não farmacológico na melhoria de parâmetros importantes para a doença, como redução da hemoglobina glicada, sensibilidade à insulina, diminuição do colesterol, perda de peso e gordura visceral, diminuição do risco de doença cardiovascular e melhora da qualidade de vida.

Indivíduos que não respondem a estas medidas, deverão fazer uso de tratamento farmacológico. O tratamento farmacológico é baseado no uso de antidiabéticos orais e insulino-terapia; o uso dos antidiabéticos orais tem o objetivo de contribuir: para o controle da glicemia, redução de complicações, menor aumento do peso quando comparado à insulina, além de favorecer a adesão dos pacientes ao tratamento.

Em adição aos tradicionais fármacos, novas classes terapêuticas foram introduzidas na clínica para o tratamento do diabetes tipo II nas últimas duas décadas. No entanto, embora as melhorias recentes mereçam destaque, os novos fármacos ainda não são suficientes para controlar o avanço exponencial desta epidemia global, e as projeções para o futuro ainda permanecem preocupantes.

Do ponto de vista prático, os antidiabéticos orais são classificados segundo o seu mecanismo de ação em:

- fármacos que incrementam a secreção pancreática de insulina (hipoglicemiantes) sulfonilureias e glinidas;
- fármacos que reduzem a velocidade de absorção de glicídios (inibidores das alfa-glicosidases);
- fármacos que diminuem a produção hepática de glicose (biguanidas);



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

- 
- fármacos que aumentam a utilização periférica de glicose (glitazonas);
  - fármacos incretinomiméticos, mimetizam o efeito incretínico dos hormônios insulíntrópicos, pertencem a esse grupo os miméticos do GLP-1 (exenatida) e análogos (liraglutida), e ainda, os inibidores da enzima dipeptilpeptidase 4 (DPP-4) (gliptinas);
  - fármacos que promovem a inibição do co-transporte sódio glicose nos túbulos proximais dos rins, promovem a glicosúria, são conhecidos como inibidores de SGLT2.

Todavia, o Sistema Único de Saúde Brasileiro (SUS) oferece apenas sulfonilureias e biguanidas (Glibenclamida 2,5 a 20 Gliclazida 40 a 320 Glicazida MR 30 a 120, Cloridrato de metformina 500, 800 e 850 mg comprimido). O tratamento com insulina, quando indicado, deve ser pleno ou temporário, sendo restrito aos os casos com glicemia > 300mg/dL.

Há protocolos regionais que disponibilizam outras opções, por exemplo, o estado de Mato Grosso oferta ainda insulina glargina, insulina ultrarrápida, pioglitazona e linagliptinas para determinadas condições clínicas.

1) **Jardiance®** (empagliflozina), o mecanismo de ação do medicamento é independente da função das células beta e da insulina, atua inibindo o co-transporte de sódio/glicose do túbulo renal (SGLT2), contribuindo para um baixo risco de hipoglicemia, podendo ser usado associado a outros antidiabéticos orais ou até com insulina. Entretanto, apresentam risco aumentado para infecções genitais e do trato urinário, além de serem contraindicados em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave ou TFG < 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>, devido à ação diurética.

Na 69ª reunião ordinária da CONITEC, os membros do plenário deliberaram pela não incorporação no SUS da empagliflozina para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida dada a incerteza sobre o benefício do desfecho composto e sobre a origem dos benefícios de eficácia. A matéria foi disponibilizada em consulta pública.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

2) **Trayenta®** é uma medicação que tem como princípio ativo a linagliptina, um medicamento do grupo das gliptinas. Essas atuam sobre a enzima dipeptidilpeptidase (inibidores da DPP-4) que controla a liberação das incretinas. A inibição da enzima DPP-4 reduz a degradação do GLP-1, aumentando assim a sua vida média, com promoção das principais ações, como liberação de insulina, redução na velocidade do esvaziamento gástrico e inibição da secreção de glucagon.

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) Empagliflozina para o tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, CONITEC agosto/2018.
- 2) Parecer Técnico nº 01 de março de 2018, Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica - SES Mato Grosso.
- 3) Medicamentos orais no tratamento do diabetes mellitus: como selecioná-los de acordo com as características clínicas dos pacientes. <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-2/006-Diretrizes-SBD-Medicamentos-Orais-pg48.pdf>
- 4) Fármacos para o Tratamento do Diabetes Tipo II: Uma Visita ao Passado e Um Olhar para o Futuro. *Rev. Virtual Quim.*, **2017**, 9 (2), no prelo. Data de publicação na Web: 23 de fevereiro de 2017. <http://rvq.s bq.org.br>

### **V – DATA:**

07/11/2018      NATJUS - TJMG