

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Rodrigo Maas dos Anjos

**PROCESSO Nº.:** 50002693920228130003

**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Cível, Criminal e Execução Penal

**COMARCA:** Abre Campo

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** SC

**IDADE:** 75 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos diversos

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E 11, I 10, H 40

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 18304, 43902

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2022.0002674

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita informações técnicas acerca dos medicamentos/procedimentos postulados, bem como de sua pertinência em relação à patologia apontada, tratamento prescrito e competência administrativa para a sua disponibilização.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 há mais de 15 anos, hipertensão arterial sistêmica de longa data, e glaucoma. Consta que inicialmente a paciente fez uso de captopril, furosemida, propranolol e losartana por vários anos, sem alcançar controle pressórico satisfatório. Foi então a prescrição inicial substituída pela prescrição de valsartana e indapamida, obtendo melhora dos níveis pressóricos e da função renal. Não foram apresentadas evidências da melhora relatada.

Consta que para o controle da diabetes mellitus, inicialmente foi utilizada a glibenclamida e metformina, sem alcançar controle satisfatório. Foi então prescrito em substituição, o uso da composição (alogliptina +

metformina), além de outros hipoglicemiantes orais (não especificados). Consta ainda que o paciente não necessita do uso de insulina. Há a observação de que o paciente iniciou acompanhamento com nutricionista e educador físico, e que a partir destas medidas, ele alcançou bom controle glicêmico e pressórico.

Não foram apresentados os resultados dos exames de monitoramento da glicemia, da função renal e dos níveis pressóricos, contemporâneos aos tratamentos prévios e ao atual indicado.

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 do quadro apresentado pelo paciente/requerente. Não foram apresentados elementos técnicos indicativos 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 básicos 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.

O sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus (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 regular da terapia farmacológica apropriada, associada ou não à insulinoterapia).

Atualmente existem oito classes distintas de antidiabéticos orais comercializadas no Brasil. *O SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, opções de terapêuticas farmacológicas protocolares eficazes para o tratamento de todas as fases evolutivas da diabetes mellitus.* 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.

O acesso aos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, ocorre por meio da Atenção Primária à Saúde, nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), Farmácias Comunitárias ou unidades da Farmácia de Minas. A dispensação desse grupo de medicamentos é responsabilidade dos municípios.

O SUS disponibiliza medicamentos antidiabéticos orais das classes das: sulfonilureias (Glibenclamida 05 mg/comp. e Gliclazida 30 e 60 mg/comp.), biguanidas (Cloridrato de metformina 500 e 850 mg/comp.); e

mais recentemente da classe dos medicamentos inibidores da SGLT2 (Dapagliflozina 05 e 10 mg/comp.). Além dos fármacos antidiabéticos orais, o sistema público disponibiliza também as insulinas (humana NPH e regular 100 UI/ml).

**1) Nesina®** (Metformina 850 mg + Alogliptina 12,5 mg): não disponível na composição prescrita. A metformina está disponível na rede pública em sua apresentação isolada, através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação genérica de comprimidos de 500 e 850 mg, vide RENAME páginas 20 e 63.

Benzoato de Alogliptina, é um medicamento hipoglicemiante oral, pertence a uma nova classe de antidiabéticos orais denominados de gliptinas (inibidores da enzima DDP-4 / dipeptidil peptidase4). Outros representantes da classe são a sitagliptina, vildagliptina, saxagliptina, linagliptina. É indicado como adjuvante no tratamento da diabetes mellitus tipo 2, em monoterapia ou terapia combinada com outros antidiabéticos. 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 do novo fármaco para produzir desfechos de maior relevância clínica em longo prazo.

No caso concreto não foram apresentados / identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido, em detrimento das opções terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública.

**2) Vartaz®** (valsartana 320 mg): não disponível na rede pública. Em substituição o SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, a losartana potássica na apresentação de comprimidos de 50 mg, vide RENAME páginas 26 e 72.

A valsartana, um antagonista dos receptores da angiotensina (ARB)

específico, está disponível na rede pública, em associação com o sacubitril.

A Portaria nº 40, de 09 de agosto de 2019, tornou pública a decisão de incorporar o sacubitril/valsartana para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar que o paciente preenche os critérios técnicos para o fornecimento da composição (sacubitril/valsartana).

**3) Indapen®** (Indapamida SR 1,5 mg): não disponível na rede pública. A indapamida é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção do sódio ao nível do segmento de diluição cortical. A indapamida aumenta a excreção urinária de sódio e cloretos e, em menor escala, a excreção de potássio e magnésio, aumentando assim a diurese. Sua ação anti-hipertensiva ocorre em doses onde suas propriedades diuréticas são mínimas. Além disso, esse efeito anti-hipertensivo tem sido demonstrado em pacientes hipertensos sem função renal.

Como alternativa, o SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, a hidroclorotiazida, na apresentação de comprimidos de 12,5 e 25 mg, vide RENAME 2020 páginas 25 e 72.

**4) Dorzal MT®** (dorzolamida + timolol): disponível na rede pública em apresentação separada da dorzolamida e do timolol. Não há evidência científica que evidencie superioridade de eficácia terapêutica, entre as duas apresentações farmacológicas (isolada ou combinada); ou seja, uma forma de apresentação pode ser substituída por outra, sem prejuízo no tratamento

**5) Lumigam® RC** (bimatoprosta 0,03%): disponível na rede pública, na apresentação de solução oftálmica de bimatoprosta a 0,03%.

O SUS disponibiliza através de protocolo específico para o tratamento do glaucoma, alternativas farmacológicas protocolares para o tratamento do glaucoma, incluindo fármacos dos princípios ativos requeridos pelo paciente

(dorzolamida, timolol), vide abaixo lista de fármacos disponíveis no SUS:

- Timolol: solução oftálmica a 0,5%.
- Dorzolamida: solução oftálmica a 2%.
- Brinzolamida: suspensão oftálmica a 1%.
- Brimonidina: solução oftálmica a 0,2%.
- Latanoprostá: solução oftálmica a 0,005%.
- Travoprostá: solução oftálmica a 0,004%.
- Bimatoprostá: solução oftálmica a 0,03%.
- Pilocarpina: solução oftálmica a 2%.
- Acetazolamida: comprimido de 250 mg.
- Manitol: solução intravenosa a 20%.

#### ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO

- Timolol: 1 gota no olho, 2 vezes ao dia.
- Dorzolamida: 1 gota no olho, 2-3 vezes ao dia (quando em monoterapia); se associada, 1 gota, 2 vezes ao dia.
- Brinzolamida: 1 gota no olho, 2-3 vezes ao dia (quando em monoterapia); se associada, 1 gota, 2 vezes ao dia.
- Brimonidina a 0,2%: 1 gota no olho, 2-3 vezes ao dia (quando em monoterapia); se associada, 1 gota, 2 vezes ao dia.
- Latanoprostá: 1 gota no olho, 1 vez por dia (à noite).
- Travoprostá: 1 gota no olho, 1 vez por dia (à noite).
- Bimatoprostá a 0,03%: 1 gota no olho, 1 vez por dia (à noite).
- Pilocarpina: 1 gota no olho de 6 em 6 horas.
- Acetazolamida: 1 comprimido VO de até 6 em 6 horas.
- Manitol: 1,5-2 g/kg de peso por via intravenosa de 8 em 8 horas.

Não foram identificados elementos técnicos indicativos de contraindicação, as alternativas regularmente disponíveis na rede pública, tampouco elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico dos fármacos específicos requeridos pelo paciente.

#### IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.

- 2) Portaria nº 16 de 29 de abril de 2020. Torna pública a decisão de incorporar a dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 e de não incorporar a empagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
- 3) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD 2019/2020.
- 4) Posicionamento Oficial SBD nº 01/2019, Conduta Terapêutica no Diabetes Tipo 2.
- 5) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 2.
- 6) Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). <https://doi.org/10.2337/dci18-0033>
- 7) Relatório de Recomendação nº 524, CONITEC, Empagliflozina e Dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, março/2020.
- 8) Portaria nº 1.448, de 18 de setembro de 2015. Dispõe sobre modelos de oferta dos medicamentos para o tratamento do glaucoma no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).  
[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt1448\\_18\\_09\\_2015.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt1448_18_09_2015.html)
- 9) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Glaucoma. Relatório de Recomendação da CONITEC nº 333, abril/2018.  
[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_PCDT\\_Glaucoma.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_PCDT_Glaucoma.pdf)
- 10) Portaria Conjunta nº 11 de 02 de abril de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Glaucoma.  
<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2018/glaucoma-pcdt.pdf>
- 11) Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Sociedade Brasileira de Cardiologia. 2020.
- 12) Guideline for the pharmacological treatment of hypertension in adults.  
<http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/GUIA%20OMS%20HA%202021%20%20%209789240033986-eng.pdf>

13) Benzoato de Alogliptina.

[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)

14) Sacubitril/Valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida. Relatório de Recomendação da CONITEC nº 454 de agosto/2019.

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/  
Relatorio\\_Sacubitril\\_Valsartana\\_ICC\\_FINAL\\_454\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Sacubitril_Valsartana_ICC_FINAL_454_2019.pdf)

14) Diretriz brasileira baseada em evidências sobre prevenção de doenças cardiovasculares em pacientes com diabetes: posicionamento da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM). 2017.

[https://www.scielo.br/j/abc/a/5xqCZwHbRMsS38QDSpFzgGw/?  
lang=pt&format=pdf](https://www.scielo.br/j/abc/a/5xqCZwHbRMsS38QDSpFzgGw/?lang=pt&format=pdf)

**V – DATA:**

11/02/2022

NATJUS – TJMG