



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Gustavo Obata Trevisan

PROCESSO Nº.: 5000355472021813.0778

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Arinos

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: DDDF

IDADE: 57 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos (Saxenda®, Xigduo®, Atorvastatina, Zanidip®)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 15, E 11, E 66

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 45683

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002274

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

O uso combinado dos medicamentos solicitados é eficaz para o tratamento da paciente? **R.: A base do tratamento das morbidades apresentadas pela paciente/requerente, é a dieta e atividade física regular. O tratamento poli farmacológico é complementar, sendo ineficaz, independente de qual fármaco seja usado isoladamente e/ou em combinação, se a base do tratamento não farmacológico não for implementada a contento.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a relatório médico datado de 19/02/2021, trata-se de paciente com diagnóstico de hipertensão secundária não especificada, diabetes mellitus tipo 2, obesidade, hipotireoidismo, dislipidemia e herniopatía discal lombar, para a qual foi prescrito o uso contínuo de Saxenda® 03 mg/dia, Xigduo® 10/1000 mg/dia, Atorvastatina 40 mg/dia e Zanidip® 10



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

mg/dia, iniciados a partir de dezembro/2020.

Consta que previamente foram tentadas outras medidas, como acompanhamento com nutricionista, dieta hipossódica e hipoglicídica, além de atividade física, mas que a paciente não apresentou resposta satisfatória.

Não foram apresentados dados do histórico de evolução clínica da paciente, tais como: há quanto tempo foram estabelecidos os diagnósticos, qual a evolução das doenças (presença ou não de complicações secundárias/lesões de órgãos alvo), resultados dos índices de monitoramento glicêmico e lipídico da paciente por ocasião da terapêutica farmacológica previamente instituída ao longo do tempo, tais como: (glicemia de jejum, glicemia pré e pós-prandial, glicemia capilar e hemoglobina glicada – HbA1c, perfil lipídico).

A HbA1c, é um importante preditor de controle em longo prazo. A meta ideal de HbA1C para pessoas adultas com diabetes e na ausência de gravidez continua sendo ao redor de 7,0%. No entanto, um controle mais flexível aproximando-se de 8,5% pode ser considerado apropriado/aceitável para situações específicas.

Consta de forma genérica, que a paciente fez uso das medicações convencionadas pelo SUS, mas que não foi observada resposta satisfatória. No entanto, não foram apresentados elementos técnicos objetivos que possibilitem avaliar o relatado insucesso com o tratamento prévio.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica com medicamentos dos diversos grupos farmacológicos protocolares, previstos para o tratamento das morbidades apresentadas pela paciente/requerente.

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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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: 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.

Componente Especializado: Os medicamentos do componente especializado de assistência farmacêutica (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.

O acesso aos medicamentos do Componente Especializado, fornecido através de protocolo, ocorre nas 28 Farmácias das Regionais de Saúde, mediante deferimento de processo administrativo de solicitação de medicamento. Os medicamentos de alto custo de uso contínuo devem ser cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais. Por causa do custo elevado, sua dispensação segue regras e critérios específicos, como diagnóstico, monitorização/ acompanhamento, esquemas terapêuticos, entre



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

outros.

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.

1) **Saxenda®** 03 mg: (liraglutida) não disponível na rede pública.

O panorama mundial e brasileiro de doenças crônicas não transmissíveis tem se revelado como um novo desafio para a saúde pública. A obesidade destaca-se por ser simultaneamente uma doença e um fator de risco para outras doenças deste grupo, como a hipertensão e o diabetes, igualmente com taxas de prevalência em elevação no País.

A obesidade nas três últimas décadas, caracterizou-se como um evento de proporções globais e de prevalência crescente. No Brasil, o sobrepeso e a obesidade vêm aumentando em todas as faixas etárias e em ambos os sexos, em todos os níveis de renda, sendo a velocidade de crescimento mais expressiva na população com menor rendimento familiar.

A crescente prevalência vem sendo atribuída a diversos processos biopsicossociais, em que o “ambiente” (político, econômico, social, cultural), e não apenas o indivíduo e suas escolhas, assume um lugar estratégico na análise do problema e nas propostas de intervenções.

A obesidade é uma doença crônica complexa multifatorial e recidivante tem como fatores determinantes ambientais mais fortes a diminuição dos níveis de atividade física e o aumento da ingestão calórica. A etiologia complexa e multifatorial da obesidade, resulta da interação de genes, ambiente, estilos de vida e fatores emocionais. A obesidade comum, tem herança poligênica. O ambiente moderno é um potente estímulo para a obesidade. O efeito do ambiente no ganho de peso de indivíduos geneticamente susceptíveis já foi bastante estudado.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

Durante a avaliação de um paciente que apresente sobrepeso ou obesidade, é fundamental avaliar as causas que levaram ao excesso de peso, bem como investigar possíveis morbidades associadas.

O tratamento da obesidade é complexo e multidisciplinar. Toda proposta terapêutica deve ser individualizada e deve ser mantida para evitar a recuperação do peso ao longo do tempo. Não existe nenhum tratamento farmacológico ou mesmo cirúrgico em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida.

Em linhas gerais, o tratamento farmacológico é adjuvante das terapias dirigidas com foco na modificação dos hábitos de vida, dieta e atividade física. Sua eficácia e manutenção devem ser reavaliadas periodicamente considerando-se os riscos e os benefícios. Existem, atualmente, três medicamentos aprovados para tratamento da obesidade no Brasil: sibutramina, orlistate e liraglutida 3,0 mg.

As mudanças de estilo de vida e as técnicas cognitivo-comportamentais são fundamentais e o tratamento farmacológico não deve ser usado como tratamento na ausência de outras medidas não farmacológicas. A escolha do tratamento deve basear-se na gravidade do problema e na presença de complicações associadas.

“O sobrepeso e a obesidade são condições complexas e de origem multifatorial que resultam em alterações físicas e mentais. Deste modo, entende-se que o acompanhamento e tratamento destes pacientes deve ser feito por equipe multiprofissional, nos diferentes níveis de atenção à saúde, conforme as necessidades individuais de cada usuário”.

“Diante da complexidade que envolve a problemática de saúde de sobrepeso e obesidade, é necessário o envolvimento e a articulação dos entes federados na organização dos serviços a fim de ofertar cuidado multidisciplinar adequado, integral e longitudinal, por meio de abordagens individuais e coletivas, tanto com ações direcionadas para o usuário, quanto



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

para a família, o que exige organização do processo de trabalho em cada ponto de atenção, bem como nos diversos serviços da rede de atenção à saúde. Para subsidiar os gestores estaduais e municipais na elaboração de linhas de cuidado às pessoas com sobrepeso e obesidade, inclusive com descrição de responsabilidades para cada ente, recomenda-se consultar as portarias citadas no ANEXO 2, que estão consolidadas na Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017 - Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde, em seu Anexo IV - Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças. Ressalta-se que não estão contempladas neste anexo as normativas estaduais e municipais relacionadas à temática de sobrepeso e obesidade”¹³.

Foi publicado em novembro/2020 o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e obesidade em adultos, foram avaliados o uso dos fármacos sibutramina e orlistate no tratamento farmacológico. A conclusão foi de que diante das atuais evidências de efetividade, segurança e custo a recomendação é contra o uso dos fármacos no SUS.

A liraglutida obteve seu primeiro registro na ANVISA em março de 2010 com o nome de Victoza®, para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 em adultos. Em seguida (29/02/2016) a Liraglutida obteve um segundo registro para uso no tratamento da obesidade sob o nome de Saxenda® e recentemente obteve seu terceiro registro, neste último em associação com a insulina degludeca, sob o nome de Xultophy®, também indicado para o tratamento da DM2. A Liraglutida foi o primeiro análogo do hormônio natural GLP-1 aprovado para esta indicação no Brasil.

Existem, atualmente, três análogos de GLP-1 registrados na ANVISA para uso no Brasil: exenatida, liraglutida e lixisenatida. Os análogos de GLP-1 contribuem no controle de diabetes tipo 2, e sugerem benefícios adicionais na redução de peso, na maioria dos usuários. Quanto à segurança, as drogas dessa classe parecem seguras, no entanto, tal afirmação só pode ser



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

confirmada após resultados de estudos em longo prazo, fato este que favorece as incertezas sobre a relação custo efetividade. Não há estudos para afirmar que a Liraglutida é um medicamento eficaz e seguro em longo prazo.

A Liraglutida Não está disponível no SUS em nenhuma de suas apresentações para o tratamento da obesidade. A liraglutida é um análogo das incretinas, de uso injetável, é um agonista do receptor do Peptídeo Glucagon símile 1 humano (GLP-1). A Liraglutida não aumenta o gasto energético em 24 horas, ela regula o apetite através do aumento da sensação de saciedade e redução da sensação de fome, reduzindo consequentemente a ingestão alimentar.

A dose inicial para todos os pacientes é de 0,6 mg e deve ser aumentada para 3,0 mg em incrementos de 0,6 mg com intervalos de, pelo menos, uma semana (exemplo: 0,6, 1,2, 1,8, 2,4 e 3,0 mg). Doses diárias maiores que 3 mg não são recomendadas.

O tratamento com a Liraglutida deve ser avaliado após pelo menos três meses na dose de 3,0 mg/dia para avaliar os efeitos do tratamento. O tratamento deve ser descontinuado após 12 semanas de tratamento na dose de 3.0 mg/dia se o paciente não apresentar perda ponderal $\geq 5\%$ do peso inicial. **A necessidade de continuar com o tratamento deve ser reavaliada anualmente.**

A Liraglutida quando indicada para tratamento da obesidade, deve ser utilizada em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico compatível com a condição de saúde do paciente para controle crônico de peso em adultos com Índice de Massa Corporal (IMC) de:

- 30 kg/m² ou maior (obeso) ou,
- 27 kg/m² ou maior (sobrepeso) na presença de, pelo menos, uma comorbidade relacionada ao peso, como disglícemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

sono.

A Liraglutida constitui-se em opção para abordagem farmacológica no tratamento da obesidade. Ela ajuda a induzir e sustentar a perda de peso em pacientes com obesidade. Sua eficácia é comparável a outros agentes disponíveis, mas oferece o benefício exclusivo do controle glicêmico aprimorado. Estudos adicionais são necessários para determinar sua eficácia a longo prazo e perfil de segurança. Efeitos adversos gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia) foram notificados, mas a maioria dos eventos teve duração transitória, e em termos de intensidade, leve ou moderada.

2) **Xigduo®** 10/1000 mg: (Dapagliflozina 10 + Metformina 1000 mg): disponíveis na rede pública.

Diabetes mellitus (DM) é uma doença de alta complexidade e multifatorial, sendo caracterizada como um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia. 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, microvasculares (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, representa 90 a 95% dos casos, ocorre a partir da perda progressiva das células β pancreáticas em conjunto com a resistência a insulina devido a complexos mecanismo de caráter genético e ambientais. 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.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

Muitos indivíduos com DM2 desconhecem sua condição por um longo período, porque os sintomas iniciais, geralmente, são menos marcantes. No entanto, com o passar do tempo, o corpo já sofre as consequências do excesso de glicose no sangue. Como resultado, muitas pessoas já possuem evidências de complicações secundárias quando são diagnosticadas.

Diabetes mellitus é um importante e crescente problema de saúde pública para todos os países, independentemente do seu grau de desenvolvimento. As estimativas indicam que se as tendências atuais persistirem, o número de pessoas com diabetes para o ano de 2045 será superior a 628,6 milhões, e que cerca de 79% desses casos vivem em países em desenvolvimento, nos quais espera-se ocorrer o maior aumento dos casos de diabetes nas próximas décadas.

Tanto a frequência de novos casos (incidência) como a de casos existentes (prevalência) são informações importantes para o conhecimento da carga que o diabetes representa para os sistemas de saúde. Portanto, torna-se essencial a otimização dos serviços e tecnologias a serem disponibilizados aos portadores de diabetes mellitus, para direcionar de forma racional os recursos a serem utilizados por todos no contexto desta importante condição clínica.

A abordagem do paciente com diabetes requer a adoção de diversas práticas desde o diagnóstico até a integralidade do cuidado. “O tratamento do diabetes consiste na terapia medicamentosa e não-medicamentosa. O principal objetivo da terapia medicamentosa é de tentar normalizar os parâmetros metabólicos, como a glicemia, para reduzir o risco de complicações a longo prazo.”

A probabilidade de sucesso no tratamento do diabetes depende da implementação concomitante de três modalidades de intervenções: estratégias educacionais (educação em saúde, alimentação e atividade física), estratégias de automonitorização e estratégias farmacológicas. A



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

prática de exercício físico é determinante na prevenção do diabetes tipo 2 e no tratamento de todas as formas de diabetes mellitus.

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 regular da terapia farmacológica apropriada, associada ou não à insulino terapia).

Em contraste com o DM1, a insulina é componente não obrigatório da terapêutica farmacológica do DM2, embora, com o passar dos anos/evolução/progressão da doença, ela se torne necessária. Entre os pacientes com DM2 há um largo espectro clínico: de disfunção das células β , índice de massa corporal e resistência à ação da insulina endógena, o que requer uma escolha cuidadosa das várias opções de terapêuticas farmacológicas disponíveis, conforme a fase evolutiva da doença, e a presença ou não de complicações e comorbidades.

“Pacientes com DM2 apresentam, em sua maioria, o fenótipo clínico de obesidade, hipertrigliceridemia, baixo colesterol da lipoproteína de alta densidade (HDL-c), hipertensão arterial, dentre outros estigmas típicos da resistência à insulina”.

O plano alimentar e a prática regular de atividades físicas são ainda 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. 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 alcançado através de nenhuma medida terapêutica isolada, mas, é resultado do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

adesão do paciente.

A escolha do(s) medicamento(s) deve levar em consideração: mecanismos de resistência à insulina; falência progressiva das células β , estado geral e idade do paciente; obesidade; presença de múltiplos transtornos metabólicos; comorbidades presentes (complicações do diabetes ou outras), principalmente doença renal crônica diabética e doença cardiovascular; valores das glicemias de jejum e pós-prandial, bem como HbA1c; eficácia do medicamento; risco de hipoglicemia; possíveis interações com outros medicamentos, reações adversas e contraindicações; custo do medicamento; preferência do paciente.

Na prática clínica, a melhor escolha terapêutica dependerá da função pancreática existente. O paciente com quadro inicial de DM2, quando predomina a resistência a insulina, deve ser tratado de forma distinta daquele com muitos anos de evolução da enfermidade, quando a principal característica é a insulinopenia.

Xigduo® 10/1000 mg: (Dapagliflozina 10 + Metformina 1000 mg): disponíveis na rede pública, em apresentação separada. Cloridrato de metformina, na apresentação de comprimidos de 500 e 850 mg, vide páginas 20 e 63 da RENAME 2020. Dapagliflozina, recentemente incorporada ao SUS na apresentação de comprimidos de 05 e 10 mg, para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2.

3) **Atorvastatina** 20 mg; disponível na rede pública, através do componente especializado de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 10, 20, 40 e 80 mg, vide páginas 45, 71 e 124 da RENAME 2020 e critérios no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia.

4) **Zanidip®**: cloridrato de lercanidipino, não disponível na rede pública.

O objetivo primordial do tratamento da Hipertensão Arterial é a redução da morbidade e da mortalidade cardiovasculares. Assim, os anti-hipertensivos



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

devem reduzir a pressão arterial, e também os eventos cardiovasculares fatais e não fatais, e, se possível, a taxa de mortalidade. Porém para tanto, o paciente precisa fazer sua parte: tomar os remédios corretamente e mudar os hábitos de vida. Uma variedade de drogas está disponível no SUS cujas evidências provenientes de estudos de desfechos clinicamente relevantes, com duração relativamente curta, de três a quatro anos, demonstram redução de morbidade e mortalidade com o uso de diuréticos, beta e alfa-bloqueadores, inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA), bloqueadores do receptor AT1 da angiotensina II (BRA II) e antagonistas dos canais de cálcio (ACC).

Os ACC diidropiridínicos, a saber: anlodipina, lercanidipina, mandipina, nifedipina e felodipina, segundo revisão da Cochrane, reduzem a pressão arterial em uma quantidade relativamente semelhante a cada hora ao longo de 24 horas. Os benefícios e malefícios deste padrão de redução da pressão são desconhecidos, pois os efeitos dessa redução da pressão em mais de 24 horas, com registro preciso do tempo de ingestão de drogas e com relato do desvio padrão da pressão arterial a cada hora ainda não é clara. Dessa forma mais estudos de alta qualidade são necessários, principalmente para os ACC de diidropiridina felodipina e lercanidipina, onde a evidência é fraca para se conhecer melhor o efeito dessas drogas.

No Sistema único de Saúde estão disponíveis dois antagonistas dos canais de cálcio do grupo das diidropiridinas, semelhante ao Zanidip®. Tem o mesmo mecanismo de ação e o mesmo perfil de efeitos colaterais; é o besilato de anlodipino (5 e 10 mg) e a nifedipina (10 mg). São fornecidos nos Postos de Saúde do Município.

Zanidip®: cloridrato de lercanidipino 10 mg, tem indicação de bula para o tratamento da hipertensão arterial leve a moderada. Pertence ao grupo farmacoterapêutico dos bloqueadores seletivos do canal de cálcio, de curta ação. É uma medicação antagonista do cálcio do grupo das diidropiridinas



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

que inibe o influxo transmembrana do íon cálcio no interior dos músculos cardíaco e liso vascular. O mecanismo de ação antihipertensiva do lercanidipino deve-se ao seu efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa, reduzindo, desta maneira, a resistência periférica total.

Cerca de 1,8% dos pacientes tratados apresentaram reações adversas. Os efeitos colaterais mais comumente observados foram dor de cabeça, vertigem, edema periférico, taquicardia, palpitações, vermelhidão.

A Diretriz Brasileira do Tratamento da Hipertensão Arterial recomenda antagonistas dos canais de cálcio do grupo da diidropiridina, como alternativa aos beta-bloqueadores, quando esses não puderem ser utilizados, ou mesmo, em associação nos casos de angina refratária devido a sua eficácia, tolerabilidade e segurança.

No **caso concreto**, não ficou demonstrada quais teriam sido as causas de insucesso e necessidade de prescrição substituta às alternativas terapêuticas protocolares de reconhecida eficácia clínica, disponíveis no SUS e aplicáveis ao caso. Também não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos na combinação requerida em detrimento das alternativas de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020
- 2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 2, Ministério da Saúde, 2020.
- 3) 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.
- 4) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD 2019/2020.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

-
- 5) Posicionamento Oficial SBD nº 01/2019, Conduta Terapêutica no Diabetes 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) Uso de Insulina no Diabetes Tipo 2, Centro de Telessaúde, Hospital das Clínicas da UFMG. www.telessaude hc.ufmg.br
 - 8) Linha Guia de Diabetes Mellitus, Secretaria de Estado de Saúde do Paraná, 2018.
<http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/linhaguiadiabetes2018.pdf>
 - 9) 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.
 - 10) Nota Técnica N° 89/2012 – (atualizada em 27/11/2015), Ministério da Saúde, Consultoria Jurídica/Advocacia-Geral da União.
 - 11) Diabetes Mellitus Tipo 2: Insulinização. *Autoria: Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, Associação Brasileira de Nutrologia. Março/2011.*
 - 12) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Portaria SAS/MS nº 200 de 25/02/2013.
 - 13) Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020, Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos.
 - 14) Diretrizes Brasileiras de Obesidade 2016.
 - 15) A Randomized, Controlled Trial of 3.0 mg of Liraglutide in Weight Management, The New England Journal of medicine.
 - 16) Liraglutide para controle de peso: uma revisão crítica da evidência. *Obes Sci Prat.* 2017 mar;3 (1): 3–14. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5358074/>



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

17) Diretrizes Brasileiras da Hipertensão Arterial, 2020. DOI:
<https://doi.org/10.36660/abc.20201238>

V – DATA:

10/05/2021

NATJUS - TJMG