



Medicamento	X
Material	

## NOTA TÉCNICA DE NÚMERO 73

**Solicitante:** Juiz(a) Dr. Carlos Rogério Facundo da 11ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de Fortaleza.

**Número do processo:** 0184326-60.2017.8.06.0001

**Data:** sexta-feira, 26 de janeiro de 2018.

## SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
2. Considerações teóricas sobre a doença -----	2
3. Eficácia do medicamento e evidências científicas -----	3
4. Sobre o registro pela ANVISA -----	5
5. Sobre a inclusão na RENAME -----	5
6. Sobre a incorporação pela CONITEC-----	7
7. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) -----	7
8. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS -----	7
9. Custo do tratamento -----	8
10. Conclusão	9
11. Referências-----	10

## **NOTA TÉCNICA**

### **1) Tema:**

Trata-se de pedido de esclarecimento acerca de tratamento de paciente com mais de uma comorbidade. A parte interessada é representada por paciente do sexo masculino, 64 anos, com diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 (DM-2) e Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS). De acordo com atestado médico acostado aos autos, tais doenças são de "difícil controle" no referido paciente.

Com o objetivo de dar respostas às perguntas formuladas, faz-se necessário preliminarmente esclarecer algumas questões de natureza conceitual, técnica e científica.

### **2) Considerações teóricas sobre a doença.**

As doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) são a principal causa de morbimortalidade, correspondendo a 63% das causas de morte no mundo. Dentre elas, as doenças cardiovasculares (hipertensão arterial, infarto, acidente vascular encefálico) e as doenças endócrino-metabólicas, principalmente o diabetes mellitus, destacam-se pela elevada magnitude, respondendo por proporção expressiva das mortes globais.

O Diabetes Mellitus (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia variada, caracterizada por hiperglicemia crônica, resultante de defeitos da secreção ou da ação da insulina. A doença pode cursar com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose, etc.) e crônicas (retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença arterial coronariana, arterial periférica e cerebrovascular).

O DM é um problema de saúde pública de abrangência global. Em 2010, o diabetes atingia 6,4% da população adulta mundial (20 a 79 anos); para 2030 a estimativa é de que a cifra atingirá 7,7%. A maior parte deste aumento se dará em países em desenvolvimento. No Brasil, dados de revisão sistemática mostraram prevalência de DM de 11,9%. Além disso, houve

aumento na prevalência entre 1980 (7,4%) e 2010 (15,7%), o que pode ter sido resultado de diagnósticos mais frequentes. A maior parte destes dados não identifica se o indivíduo é portador de DM tipo 1 ou 2, mas sabe-se que aproximadamente 90% destes corresponde a pessoas com DM tipo 2.

O DM do tipo 2 (DM-2) é uma doença multifatorial caracterizada pela hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção e/ou ação da insulina e na regulação da produção hepática de glicose. É causada por uma interação de fatores genéticos e ambientais. Entre os fatores ambientais associados estão sedentarismo, dietas ricas em gorduras e envelhecimento. A maioria dos pacientes com DM tipo 2 apresenta sobrepeso ou obesidade. O DM tipo 2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos.

A Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) é a doença circulatória mais prevalente e está frequentemente associada a alterações metabólicas, que conduzem ao maior risco para desenvolvimento de doenças cardiovasculares fatais e não fatais. A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que cerca de 600 milhões de pessoas tenham HAS e ocorram 7,1 milhões de mortes anuais decorrentes dessa doença. Estudos indicam crescimento mundial de 60% dos casos da doença para 2025. No Brasil, segundo dados da Pesquisa Nacional de Saúde em 2013, utilizando informações autorreferidas, estima-se uma prevalência de HAS de 21,4% para todo o país.

Os fatores de risco associados à HAS descritos na literatura abrangem a alimentação inadequada, a ingestão excessiva de sal, o consumo abusivo de álcool, a inatividade física, o excesso de peso, o tabagismo e os distúrbios do metabolismo da glicose e dos lipídios

### **3) Eficácia do medicamento e evidências científicas**

O tratamento voltado ao DM-2 é variável. Algumas pessoas não precisam de injeções de insulina. São os casos em que medicamentos orais aliados à alimentação saudável e à prática regular de exercício físico conseguem prover bom controle glicêmico. Já outros pacientes, por sua vez, precisam de insulina. É fato que qualquer intervenção medicamentosa isolada

para o controle do DM tipo 2 não será bem sucedida caso não seja acompanhada de intervenções educacionais contínuas, adesão a estilo de vida saudável e monitoramento glicêmico adequado.

A abordagem terapêutica da HAS inclui medidas não medicamentosas e o uso de fármacos anti-hipertensivos. Medidas não medicamentosas têm se mostrado eficazes na redução da pressão arterial, apesar de limitadas pela perda de adesão a médio e longo prazo. O tratamento não medicamentoso da HAS envolve controle do peso, medidas nutricionais, prática de atividades físicas, cessação do tabagismo, controle de estresse, entre outros.

Com relação ao tratamento medicamentoso da HAS, há evidências científicas através de estudos clínicos de desfechos que mostram benefícios do tratamento realizado com o uso de diuréticos (DIU), beta-bloqueadores (BB), bloqueadores dos canais de cálcio (BCC), inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) e bloqueadores dos receptores AT1 da angiotensina II (BRA).

A associação HAS e DB-2 é muito comum. Cerca de 40% dos pacientes com diagnóstico recente de DM tipo 2 têm HAS. A associação de HAS e DM dobra o risco cardiovascular. Assim, todo hipertenso diabético é considerado de alto risco cardiovascular. Segundo as principais diretrizes para tratamento da HAS, o tratamento inicial em pacientes com DM inclui a associação de dois ou mais fármacos de classes diferentes.

A HAS resistente é definida como a PA não controlada apesar do uso de três ou mais anti-hipertensivos em doses adequadas, incluindo-se preferencialmente um diurético, ou em uso de quatro ou mais medicamentos com controle pressórico. Estima-se em 12% a prevalência de HAS resistente. Já a HAS refratária é definida como a PA não controlada sob o uso de cinco ou mais anti-hipertensivos, e corresponde a 3,6% dos hipertensos resistentes.

**Com relação ao medicamento Galvus MET 50/1.000mg (Vildagliptina 50mg + Metformina 1.000mg):**

É uma formulação que contém duas drogas (Vildagliptina e Metformina), ambas sabidamente eficazes no tratamento do DM-2. A Vildagliptina é um membro da classe dos ativadores das ilhotas pancreáticas e é um inibidor potente e seletivo da dipeptidil-peptidase-4. Atua fazendo o pâncreas produzir

insulina e é eficaz para o tratamento de DM-2. Sua dose usual é de 50 mg ou 100 mg por dia. A outra droga presente na formulação do Galvus MET é a Metformina que também estimula a secreção de insulina pelo pâncreas.

**Com relação ao medicamento Diamicon MR 60mg (Gliclazida 60mg):**

A Glicazida é destinada ao tratamento de DM-2, diabetes no paciente obeso, diabetes em paciente idoso e diabetes em pacientes com complicações vasculares. A gliclazida estimula o pâncreas a liberar insulina e é eficaz para o tratamento de DM-2.

**Com relação ao medicamento Exforge HCT 160/12,5/5mg (valsartana 160mg + hidroclorotiazida 12,5mg + besilato de anlodipino 5mg):**

É uma formulação que contém três drogas (Valsartana, Hidroclorotiazida e Anlodipina). A Valsartana é um bloqueador dos receptores AT1 da angiotensina II. A Hidroclorotiazida é um diurético. A Anlodipina é um bloqueador de canais de cálcio (BCC). Todas são sabidamente eficazes no tratamento da HAS.

**4) Sobre o registro pela ANVISA.**

Os medicamentos em questão, Galvus MET 50/1.000mg, Diamicon MR 60mg e Exforge HCT 160/12,5/5mg possuem registro na ANVISA.

**5) Sobre a inclusão na Relação Nacional de Medicamentos - RENAME.**

O medicamento Diamicon MR 60mg (Gliclazida 60mg) está contemplado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) de 2017 como o fármaco Gliclazida 60mg. Gliclazida 60mg também está presente na Relação de Medicamentos do Componente da Assistência Farmacêutica Básica pactuados pelo estado do Ceará para o ano de 2017 (Resolução Nº 118/2016 – CIB/CE) para fornecimento aos municípios.

O medicamento Galvus MET 50/1.000mg (Vildagliptina 50mg + Metformina 1.000mg) não está contemplado na RENAME 2017 nas

especificações/apresentações solicitadas no processo. Vildagliptina não está presente na RENAME 2017. Contudo, está presente na Relação de Medicamentos da Assistência Farmacêutica Secundária (relação própria do estado do Ceará) pactuada pelo estado do Ceará para o ano de 2017 (Resolução N° 119/2016 – CIB/CE), para fornecimento aos municípios, na concentração de 50mg. Metformina está presente na RENAME 2017 nas concentrações de 500mg e 850mg. A Metformina também está presente na Relação de Medicamentos do Componente da Assistência Farmacêutica Básica pactuados pelo estado do Ceará para o ano de 2017 (Resolução N° 118/2016 – CIB/CE) para fornecimento aos municípios, na concentração de 500mg.

O medicamento Exforge HCT 160/12,5/5mg (valsartana 160mg + hidroclorotiazida 12,5mg + besilato de anlodipino 5mg) não está contemplado na RENAME 2017 nas especificações/apresentações solicitadas no processo. Mas as drogas separadamente (exceto Valsartana) estão presentes na RENAME 2017 ou em relação de medicamentos fruto de pactuação entre estado e municípios. Valsartana não está presente na RENAME 2017 e nem em nenhuma Relação estadual específica. Todavia, a mesma pode ser substituída pela Losartana, presente na RENAME 2017 e facilmente encontrada na rede SUS. Hidroclorotiazida está presente na RENAME 2017 nas concentrações de 12,5mg e 25mg. Na Relação de Medicamentos do Componente da Assistência Farmacêutica Básica pactuados pelo estado do Ceará para o ano de 2017 (Resolução N° 118/2016 – CIB/CE) para fornecimento aos municípios, a Hidroclorotiazida está presente na concentração de 25mg. Anlodipino (besilato) está presente na RENAME 2017 nas concentrações de 5mg e 10mg. Na Relação de Medicamentos do Componente da Assistência Farmacêutica Básica pactuados pelo estado do Ceará para o ano de 2017 (Resolução N° 118/2016 – CIB/CE) para fornecimento aos municípios, o Anlodipino está presente na concentração de 5mg.

**OBSERVAÇÃO: mesmo presente nas listas/relações, os municípios têm a opção de pactuarem ou não as suas compras pelo estado, podendo estes**

**medicamentos estarem ou não disponíveis para distribuição aos pacientes.**

**6) Sobre a recomendação de incorporação pela CONITEC.**

Não há recomendação de incorporação pela CONITEC das formulações/apresentações Galvus MET 50/1.000mg e Exforge HCT 160/12,5/5mg constantes na ação para tratamento de DM-2 e HAS.

**7) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público.**

Não há PCDT do Ministério da Saúde para DM-2. Não há PCDT do Ministério da Saúde para HAS. A Sociedade Brasileira de Cardiologia atualizou e publicou em 2016 suas diretrizes para HAS. A Associação Americana de Diabetes atualizou e publicou em 2017 suas Diretrizes para DM-1 e DM-2.

**8) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS.**

Vildagliptina não está presente no SUS, exceto em municípios que aderiram a pactuações para adesão a programas específicos

Metformina está presente no SUS nas concentrações de 500mg e 850mg.

Gliclazida 60mg está presente no SUS.

Valsartana não está presente no SUS. Todavia, a mesma pode ser substituída pela Losartana que está disponível no SUS e possui eficácia equivalente.

Hidroclorotiazida está presente no SUS.

Anlodipino (besilato) está presente no SUS.

9) **Custo do tratamento**

**MEDICAMENTO - Galvus MET 50/1.000mg (Vildagliptina 50mg + Metformina 1.000mg) cx com 56cp**

		<b>Tabela de preços do medicamento - Galvus MET 50/1.000mg (Vildagliptina 50mg + Metformina 1.000mg) cx com 56cp</b>			
		<b>PMC</b> 18%	<b>ICMS</b>	<b>PMVG</b> 18%	<b>Custo médio estimado do tratamento mensal</b>
<b>Medicamento</b>		<b>R\$ 227,36</b>	<b>R\$ 164,46</b>	<b>R\$ 164,46</b>	
<p><b>PMC:</b> preço máximo ao consumidor.  <b>PMVG:</b> preço máximo de venda ao governo.            Obs: O custo médio do tratamento mensal e total é estimado com base no PMVG.            TABELA CMED – ATUALIZADA EM 19/12/2017</p>					

**MEDICAMENTO - Diamicon MR 60mg (Gliclazida 60mg) cx com 30cp**

		<b>Tabela de preços do medicamento - Diamicon MR 60mg (Gliclazida 60mg) cx com 30cp</b>			
		<b>PMC</b> 18%	<b>ICMS</b>	<b>PMVG</b> 18%	<b>Custo médio estimado do tratamento mensal</b>
<b>Medicamento</b>		<b>R\$ 68,96</b>	<b>R\$ 40,26</b>	<b>R\$ 40,26</b>	



<p><b>PMC:</b> preço máximo ao consumidor.</p> <p><b>PMVG:</b> preço máximo de venda ao governo.</p> <p>Obs: O custo médio do tratamento mensal e total é estimado com base no PMVG.</p>				

**MEDICAMENTO - Exforge HCT 160/12,5/5mg (valsartana 160mg + hidroclorotiazida 12,5mg + besilato de anlodipino 5mg) cx com 28cp**

	<b>Tabela de preços do medicamento - Exforge HCT 160/12,5/5mg (valsartana 160mg + hidroclorotiazida 12,5mg + besilato de anlodipino 5mg) cx com 28cp</b>			
<b>Medicamento</b>	<b>PMC</b>	<b>ICMS</b>	<b>PMVG</b>	<b>Custo médio</b>
	<b>18%</b>		<b>18%</b>	<b>estimado</b>
				<b>domédio</b>
				<b>global</b>
			<b>estimado</b>	<b>estimado</b>
			<b>tratamento</b>	<b>do tratamento</b>
			<b>mensal</b>	
	<b>R\$ 137,08</b>		<b>R\$ 80,04</b>	<b>R\$ 80,04</b>
<p><b>PMC:</b> preço máximo ao consumidor.</p> <p><b>PMVG:</b> preço máximo de venda ao governo.</p> <p>Obs: O custo médio do tratamento mensal e total é estimado com base no PMVG.</p>				

## 10) Conclusões

A paciente pode ser tratada satisfatoriamente de sua doenças no SUS. O único inconveniente é a necessidade de tomada de um número maior de comprimidos.

## 11) Referências

- 7a Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia Volume 107, No 3, Suplemento 3, Setembro 2016.
- Standards of medical care in diabetes - 2017. American Diabetes Association. Diabetes Care 40, Supp 1, Jan/2017.
- Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes SDB 2015-2016. Disponível em: <http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/docs/DIRETRIZES-SDB-2015-2016.pdf>. Acesso em 15/10/2017.