

I - Informações sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial;

Segundo laudo médico, o requerente tem 49 anos (DN: 01/07/1972), reside no Município de Coronel Sapucaia/MS, é portador de Diabetes mellitus insulino – dependente (CID10: E10). Não foram apresentados resultados de exames complementares. Solicita o medicamento Fosfato de Vildagliptina 50mg (Galvus) para o seu tratamento.

O **diabete melito (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrente de deficiência na produção de insulina ou sua ação, levando a complicações em longo prazo. Pessoas com diabetes apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade.

O DM do tipo 2 (DM2) representa 90-95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada a predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis. Pelo fato de o DM2 estar associado a maiores taxas de hospitalizações e utilização dos serviços de saúde, elevada incidência de doenças cardiovasculares e doenças cerebrovasculares, além de outras complicações específicas da doença, pode-se prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento.

De acordo com a International Diabetes Federation (IDF) a prevalência mundial de DM é de 8,8%, o que significa que há 415 milhões de pessoas vivendo com DM, e dessas, a metade, não sabe que tem a doença. A mesma organização coloca o Brasil no quinto lugar no ranking mundial do DM com mais de 16,8 milhões de pessoas vivendo com a doença, uma a cada 9 pessoas com DM e quase metade desconhecendo o diagnóstico. Segundo a pesquisa de Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (VIGITEL), a prevalência de DM passou de 5,5% para 8,9% em 10 anos. No VIGITEL, o diagnóstico médico prévio de DM é reportado pelo paciente e assim acredita-se que a prevalência esteja subestimada. No Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil), que usou diferentes métodos para diagnóstico de DM, a prevalência observada em adultos com idade acima de 35 anos foi de 19,7%, sendo que destes 50,4% não possuíam diagnóstico prévio da doença. No Brasil o DM, juntamente com câncer, DCV e doenças respiratórias, é responsável por 80% da mortalidade por doenças crônicas. A alta prevalência da doença, envelhecimento populacional, urbanização rápida e o elevado número de indivíduos obesos no país faz com que a doença se torne muito onerosa ao sistema público de saúde.

O termo “tipo 2” é usado para designar um tipo de diabetes que tem como denominador comum uma relativa e progressiva deficiência de secreção de insulina associada a uma resistência a ação de insulina. Após o diagnóstico, o DM2 pode evoluir por muitos anos antes de requerer o uso de insulina para seu controle. Manifesta-se, em geral, em adultos com longa história de excesso de peso e com história familiar de DM2. No entanto, com a epidemia de obesidade atingindo crianças e adolescentes, observa-se um aumento na incidência de DM2 em jovens.

Os sintomas clássicos são poliúria, polidipsia, polifagia e perda ponderal (os quatro “Ps”) e podem estar presentes em ambos os tipos de diabetes, porém são mais agudos e mais intensos no Diabete Melito tipo 1 (DM1). O DM2 costuma ter evolução insidioso, podendo permanecer assintomático por vários anos. Ao diagnóstico o paciente pode apresentar complicações como: retinopatia, neuropatia, doença renal, e doenças macrovasculares (doença aterosclerótica cardiovascular [DACV] coronariana, cerebral e periférica [DAP]). Outras manifestações graves

podem ocorrer como úlceras nos pés, amputações, insuficiência renal, infarto agudo do miocárdio (IAM) e acidente vascular cerebral (AVC).

Os indivíduos com maior risco de desenvolvimento de DM2 são os que apresentam obesidade (sobretudo abdominal), histórico familiar em parentes de primeiro grau, dislipidemia, mulheres com diabetes gestacional prévio, hipertensão arterial, idade acima de 45 anos, e outras condições clínicas associadas à resistência à insulina (por exemplo: acantose nigricans, síndrome de ovários policísticos, hepatite C, periodontite, uso de diuréticos tiazídicos, corticoides e antipsicóticos). Ainda neste grupo estão os indivíduos com pré-diabetes, definido como: glicemia de jejum alterada (GJA), tolerância diminuída à glicose (TDG) e/ou níveis de hemoglobina glicada entre 5,7 e 6,4% e especialmente aqueles com as diferentes condições combinadas. A GJA é diagnosticada pela glicemia após 8 horas de jejum. A TDG somente pode ser identificada por meio da realização do teste oral de tolerância a glicose (TOTG). **(Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2, Portaria SCTIE/MS nº 54/2020 de 11/11/2020)**

II - Tratamentos realizados e alternativas de tratamentos possíveis;

Tratamento não farmacológico para Diabetes Mellitus

Pessoas com alterações no metabolismo da glicose (glicemia de jejum entre 100 mg/dL e 125 mg/dL, e duas horas pós-carga de 140 mg/dL a 199 mg/dL e HbA1c entre 5,7% e 6,4%), definidas como apresentando pré-diabetes, deverão ser orientadas para prevenção do DM, o que inclui orientações sobre alimentação saudável e hábitos ativos de vida, bem como reavaliação anual com glicemia de jejum. Todos os pacientes com DM2 deverão receber orientações para melhorar hábitos de vida como reorganização dos hábitos alimentares, cessação do tabagismo, redução da ingestão de bebidas alcoólicas, redução de peso, incentivo à atividade física, redução de estresse.

O paciente deve ser instruído em relação à alimentação saudável e deve receber orientações dietéticas específicas para o DM, quando possível por nutricionista. Entre as orientações nutricionais específicas destacamos incentivar o consumo de carboidratos a partir de vegetais, frutas, grãos integrais, legumes e produtos lácteos, evitando-se fontes de carboidratos de alto índice glicêmico, como pães, bolos, biscoitos, arroz, macarrão, angu, mandioca, cará, batata e farinhas refinadas. Alimentos ricos em gorduras saturadas (por exemplo carnes gordas, manteiga, óleos de dendê, leites e derivados integrais, bacon, torresmo e embutidos) e gorduras trans (por exemplo: gordura hidrogenada vegetal, frituras, doces industrializados, fast-foods, biscoitos salgados e recheados) também devem ser evitados.

A prática de atividades físicas deve ser fortemente encorajada para auxiliar no controle glicêmico e prevenir doenças cardiovasculares, porém, antes de iniciá-la recomenda-se avaliar as condições clínicas do paciente. O teste de esforço pode ser utilizado na avaliação, principalmente quando o paciente apresenta complicações cardiovasculares. Quando disponível, é indicado a participação em programas oferecidos pelo Ministério da Saúde que incentivam a prática de atividades físicas, como o Programa Academia da Saúde e o Núcleo de Apoio à Saúde da Família (NASF).

Tratamento farmacológico

A modificação de hábitos de vida é fundamental nessa população, mas para um controle glicêmico adequado, geralmente faz-se necessário o uso de farmacoterapia. O tratamento farmacológico do DM2 iniciado precocemente está associado a melhores resultados no controle glicêmico e à diminuição das complicações a longo prazo. Apesar de na maioria dos pacientes ser indicado o início terapêutico com metformina e mudanças de hábitos de vida, em pacientes selecionados (DM2 com diagnóstico recente, glicemia levemente alterada, baixo risco de eventos cardiovasculares), pode-se iniciar o tratamento somente com mudanças de hábitos de vida e reavaliar a resposta em 3 meses. Não atingindo resposta adequada, deve-se iniciar metformina em monoterapia. Deve-se evitar o atraso na introdução e na intensificação da terapia farmacológica (inércia terapêutica), pois, é um fator determinante da evolução para complicações crônicas.

O principal componente do acompanhamento do tratamento da hiperglicemia no DM2 é a dosagem de HbA1c, com o objetivo geral de atingir valores $\leq 7\%$. As metas terapêuticas podem ser

menos rígidas (HA1c 7,5% a 8,0%) de acordo com a idade/expectativa de vida e presença de complicações e/ou comorbidades. A adoção de metas mais agressivas é desencorajada na maioria dos pacientes, uma vez que se observou maior risco de mortalidade com alvos de HbA1C < 6,5%.

Ao combinar mais de um fármaco, deve-se levar em conta que a efetividade comparativa da adição de um novo hipoglicemiante oral mostra uma redução de 0,5% a 1,5% para cada novo fármaco acrescentado. O tratamento farmacológico pode ser realizado utilizando as seguintes opções:

Metformina: Usualmente indicada como primeira opção terapêutica no tratamento de pacientes com DM2. Pertence à classe das biguanidas e, embora o seu exato mecanismo de ação para controle da hiperglicemia permaneça desconhecido, é capaz de reduzir a liberação hepática de glicose e aumentar sua captação nos tecidos periféricos, diminuindo assim a glicemia. Sugere-se iniciar o tratamento com doses baixas (500 mg ou 850 mg), em dose única, durante ou após as refeições (café da manhã e/ou jantar), para prevenir sintomas gastrointestinais. Após cinco a sete dias, caso não surjam efeitos adversos, a dose poderá ser aumentada para 500 mg ou 850 mg duas vezes ao dia, durante ou após as refeições (café da manhã e/ou jantar). Na presença de efeitos gastrointestinais, a dose poderá ser diminuída e, em outro momento, uma nova tentativa de aumentá-la poderá ser feita. A dose máxima terapêutica é de 850 mg no café, almoço e janta, totalizando 2,55 gramas por dia (dose máxima efetiva). O medicamento é bastante seguro e bem tolerado, contudo é contraindicado em pacientes com insuficiência renal (filtração glomerular < 45 mL/min/1,73m²) ou qualquer situação de maior risco de hiperlactatemia (como insuficiência hepática descompensada, sepse, hipotensão). Na maioria das vezes devem ser suspensas em caso de internação hospitalar.

Sulfonilureia: Geralmente indicadas como associação a outros agentes antidiabéticos, em especial a metformina, quando for necessária intensificação terapêutica para controle glicêmico. A glibenclamida, a gliclazida (liberação imediata e liberação prolongada) são as sulfonilureias disponíveis no SUS. Esses medicamentos possuem eficácia similares, contudo, a gliclazida de liberação prolongada está associada a menor taxa de hipoglicemia, sendo preferível em pacientes com episódios de hipoglicemia recorrente ou risco para tal. O tratamento com a glibenclamida deve ser iniciado com a dose de 5 mg, não ultrapassando a dose máxima diária de 20 mg. O tratamento com a gliclazida de liberação prolongada deve iniciar com a dose de 30 mg, sendo a dose máxima diária sugerida de 120 mg. Os comprimidos devem ser administrados em jejum ou antes da refeição. Seus maiores efeitos adversos são hipoglicemia e ganho de peso. Sendo assim, ao iniciar tratamento com esta classe, a pessoa deve ser instruída sobre os sintomas e o manejo da hipoglicemia. Embora associadas a esses efeitos adversos, são medicações bem toleradas, possuem baixo custo e larga experiência de uso. São contraindicadas em pacientes com disfunção renal ou hepática graves, porém, a gliclazida de liberação prolongada pode ser utilizada em pacientes com insuficiência renal leve a moderada, sob monitoramento cauteloso. Assim como a metformina, na maioria das vezes não devem ser usadas em pacientes internados.

Inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2): Esta classe de medicamentos está indicada em associação a metformina e/ou a outros antidiabéticos. Os SGLT2s agem principalmente diminuindo a reabsorção renal de glicose, consequentemente aumentando a excreção urinária, favorecendo a redução da glicemia independentemente da secreção endógena ou da ação da insulina. O medicamento da classe dos inibidores de SGLT2 disponibilizado pelo SUS para a intensificação do tratamento é a dapagliflozina. O uso da dapagliflozina é recomendado para pacientes com DM2, com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia. Como doença cardiovascular estabelecida entende-se: infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável, acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%. Recomenda-se iniciar o tratamento com a dapagliflozina na dose de 10 mg uma vez ao dia e não é indicada para pacientes com TFG < 45 mL/min/1,73m².

Insulina NPH e regular: A insulina é indicada para o tratamento da hiperglicemia quando há falha no controle glicêmico com o tratamento farmacológico por meio de agentes antidiabéticos orais, caso haja hiperglicemia marcada ($HbA1c > 10\%$ ou glicemia jejum ≥ 300), sintomas de hiperglicemia aguda (poliúria, polidipsia, perda ponderal) ou na presença de intercorrências médicas e internações hospitalares. Em pacientes ambulatoriais, sugere-se iniciar o uso de insulina NPH à noite, com uma dose inicial de 10U de insulina NPH, ou 0,2U/kg, ajustando-se em 2U a 4U até atingir a meta estabelecida para a glicemia de jejum. Orienta-se realizar glicemia capilar antes do café da manhã para ajuste da dose. Se a glicemia em jejum estiver acima de 130 mg/dL, aumenta-se 2U até atingir a meta glicêmica; se a glicemia estiver menor que 70 mg/dL, diminui-se 4U ou 10% (o que implicar em maior redução da dose). Para o DM2, a dose total de insulina geralmente varia em torno de 0,5 a 1,5 unidades/kg/dia, dependendo do grau de resistência à insulina e, particularmente, do grau de obesidade. A associação de insulina regular à insulina basal é indicada para pacientes sem controle glicêmico adequado com uma ou duas aplicações de insulina NPH (idealmente após controle da glicemia de jejum). Seu uso é especialmente recomendado para pacientes que necessitam de uma ou mais doses de insulina prandial (junto às refeições) por dia. Quanto às doses de insulina prandial, pode-se iniciar com 2 a 4 unidades de insulina regular antes da principal refeição (geralmente almoço), ajustando posteriormente conforme valores de glicemias pós-prandiais. As doses prandiais devem ser feitas cerca de 30 minutos antes do início da refeição, para que o início da ação coincida com o início da absorção intestinal e aumento da glicemia. Em gestantes, uma vez que os antidiabéticos orais são contraindicados, o tratamento hipoglicemiante farmacológico deve ser realizado somente com insulinas. Aconselha-se a automonitorização de glicose no sangue em jejum e após as refeições, assim como acompanhamento pré-natal adequado devido ao maior risco de desenvolvimento de complicações como pré-eclâmpsia, macrosomia e distócia de ombro. Gestantes com DM2 devem ser acompanhadas em serviço especializado. O principal efeito adverso ao uso da insulina é a hipoglicemia, por vezes grave. Portanto, a orientação do paciente sobre os sintomas e manejo da hipoglicemia é imprescindível e obrigação de todos os profissionais da saúde.

Orientações em relação a aplicação de insulina: A via de administração usual das insulinas é a subcutânea (SC). Atualmente, a administração de insulina no SUS pode ser feita através do uso de seringas e canetas. A equipe de saúde responsável pelo cuidado da pessoa com diabetes deve fornecer informações quanto ao armazenamento, transporte e preparo da insulina e também deve conhecer as técnicas de aplicação e ensiná-las aos pacientes e cuidadores, fazendo periodicamente revisão desses assuntos para garantir uma boa técnica na administração e, por conseguinte, a efetividade do tratamento. A aplicação SC pode ser realizada nos braços, abdômen, coxas e nádegas. A velocidade de absorção varia conforme o local de aplicação, sendo mais rápida no abdômen, intermediária nos braços e mais lenta nas coxas e nádegas. Há variações da cinética da insulina se injetada em segmentos envolvidos na prática de atividades e/ou de exercícios, como por exemplo, nos membros superiores e inferiores. É necessário lavar as mãos com água e sabão antes da preparação da insulina, mas não é necessário limpar o local de aplicação com álcool. Para garantir a dosagem correta de insulina, deve-se homogeneizar as suspensões de insulina (NPH ou associações) antes do uso, rolando gentilmente o frasco de insulina entre as mãos antes de aspirar seu conteúdo. Em caso de combinação de dois tipos de insulina, deve-se aspirar antes a insulina de ação curta (regular) para que o frasco não receba protamina (presente na insulina NPH) e altere sua velocidade de absorção. Antes da aplicação, o local da injeção deve ser inspecionado para garantir que se encontra livre de lipodistrofia, edema, inflamação e infecções. É importante realizar rotação do local de aplicação sistematicamente, de modo a manter uma distância mínima de 1,5 cm entre cada injeção, para evitar desenvolvimento de lipodistrofia e o descontrole glicêmico. O esquema de administração deve ser planejado de modo que previna reaplicação no mesmo local em menos de 15 a 20 dias, para prevenção da ocorrência de lipodistrofia. Para a aplicação da insulina, é necessário pinçar levemente o local de aplicação entre dois dedos e introduzir a agulha completamente, em ângulo de 90 graus. Entretanto, em crianças ou indivíduos muito magros, esta técnica pode resultar em aplicação intramuscular, com absorção mais rápida da insulina; nestes casos podem-se utilizar

agulhas mais curtas ou ângulo de 45 graus. Após a aplicação, deve-se esperar cinco segundos antes de retirar a agulha do subcutâneo para garantir injeção de toda a dose de insulina e não é necessário puxar o êmbolo para verificar a presença de sangue. O reuso de seringas e agulhas de insulina por um número limitado de vezes pode ser considerado, devendo ser substituída quando o paciente notar aumento na sensação de dor, o que se estima que aconteça em até 8 utilizações, podendo existir variabilidade entre os pacientes devido a espessura da pele e obesidade. A substituição também deve ser realizada quando for observado perda da escala de graduação da seringa. Outra alternativa para administração de insulina é a caneta para injeção. Esta tecnologia, quando disponível, fornece melhor comodidade na aplicação, facilidade de transporte e manuseio quando comparadas às seringas, tendendo a reduzir o uso de frascos e agulhas e consequentemente alterando os valores do cálculo do impacto orçamentário. Considerando a diversidade de canetas disponíveis no mercado, que podem se diferenciar pela marca, graduação e dose máxima por aplicação, o paciente deve utilizar a técnica de aplicação disponibilizada pelo fabricante. **(Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2, Portaria SCTIE/MS nº 54/2020 de 11/11/2020)**

Não há informações de tratamentos anteriores.

III - Informações sobre o(s) medicamento(s), exame(s) ou procedimento(s) solicitado(s), especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, efeitos adversos e imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção;

O **Galvus** (nome comercial) **Fosfato de Vildagliptina** (princípio ativo) é um membro da classe dos ativadores das ilhotas pancreáticas, é um inibidor potente e seletivo da dipeptidil-peptidase-4 (DPP-4) que melhora o controle glicêmico. A administração de vildagliptina resulta em uma rápida e completa inibição da atividade da DPP-4. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, a administração de vildagliptina leva à inibição da atividade enzimática da DPP-4 por um período de 24 horas. A inibição da DPP-4 pela vildagliptina resulta em um aumento nos níveis endógenos dos hormônios conhecidos como incretinas, GLP-1 (peptídeo glucagon símile 1) e GIP (polipeptídeo insulínico dependente) tanto no jejum quanto no pós-prandial. Aumentando os níveis endógenos desses hormônios conhecidos como incretinas, a vildagliptina aumenta a sensibilidade das células beta à glicose, resultando em uma melhora da secreção de insulina dependente de glicose. O tratamento com 50 a 100 mg diários em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 melhorou significativamente os parâmetros de avaliação da função das células beta. O nível de melhora da função da célula beta é dependente do grau inicial de sua insuficiência; em indivíduos não diabéticos (glicemia normal), a vildagliptina não estimula a secreção de insulina ou reduz os níveis de glicose. Através do aumento endógeno nos níveis de GLP-1, a vildagliptina melhora a sensibilidade das células alfa à glicose, resultando em uma secreção de glucagon glicose-apropriada. A redução da hipersecreção inapropriada de glucagon que ocorre durante as refeições atenua a resistência insulínica. O aumento da relação insulina/glucagon no indivíduo hiperglicêmico, devido ao aumento nos níveis das incretinas, resulta na diminuição da produção hepática de glicose no jejum e pós-prandial, levando à redução da glicemia. O efeito do aumento dos níveis de GLP-1 sobre o retardo do esvaziamento gástrico não é observado no tratamento com a vildagliptina. Adicionalmente, foi observada uma redução na lipemia pós-prandial não mediada pelo efeito da vildagliptina sobre as incretinas e sua ação sobre a melhora da função da ilhota pancreática. A vildagliptina é indicada como adjuvante à dieta e ao exercício para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. É utilizada em combinação com cloridrato de metformina, sulfonilureia (SU), tiazolidinediona (TZD) ou insulina quando dieta, exercício e um único agente antidiabético não resultarem em um controle glicêmico adequado. As reações adversas relatadas foram hipoglicemia, angioedema e disfunção hepática.

Uma revisão sistemática e metanálise realizada por Richter et al., avaliou efeitos da terapia com sitagliptina e vildagliptina no diabetes mellitus tipo 2, em parâmetros de eficácia principal e segurança. Foram incluídos estudos clínicos controlados randomizados com duração mínima de 12 semanas. Concluiu-se que inibidores da DPP-4, como a vildagliptina, têm algumas vantagens

teóricas em relação às terapias existentes com compostos antidiabéticos orais, mas deve ser atualmente restrita a pacientes individuais. Dados de longo prazo sobre os desfechos cardiovasculares e segurança são necessários antes do uso generalizado desses novos agentes. Mais informações sobre a relação risco-benefício do inibidor potente e seletivo da dipeptidil-peptidase-4 (DPP-4) são necessárias, especialmente analisar os efeitos adversos nos parâmetros da função imunológica.

Em revisão sistemática realizada por Barnett, 2006, concluiu-se que os inibidores da DPP-4, como a vildagliptina, não diminuem a glicose em maior medida do que as terapias existentes, no entanto, oferecem inúmeras vantagens potenciais, incluindo a capacidade de alcançar reduções sustentáveis na hemoglobina glicada (HbA1c - padrão ouro para avaliação da resposta à antidiabéticos), com um agente bem tolerado que tem um baixo risco de hipoglicemia e nenhum ganho de peso, e que pode ser administrado em dose única diária por via oral.

De acordo com o Consenso para a iniciação e ajuste da terapia para diabetes mellitus tipo 2, da American Diabetes Association e European Association for the Study of Diabetes, 2009, metformina é recomendada como a terapia farmacológica inicial, na ausência de contraindicações específicas, por seu efeito sobre a glicemia, ausência de ganho de peso ou hipoglicemia, geralmente baixo nível de efeitos colaterais, alto nível de aceitação e relativamente baixo custo.

Se com as intervenções no estilo de vida e dose máxima tolerada de metformina não conseguiu atingir ou manter os objetivos glicêmicos, outro medicamento deve ser adicionado. O consenso em torno do medicamento a ser acrescentado à terapia com metformina foi a optar por sulfonilureia ou insulina.

Se, estilo de vida, metformina, sulfonilureias e ou insulina basal não atingiram glicemia-alvo, o próximo passo deve ser começar, ou intensificar, a insulino-terapia.

Embora a adição de um terceiro agente oral possa ser considerada, esta abordagem geralmente não é preferencial já que não é mais eficaz na redução da glicemia, e é mais caro do que iniciar ou intensificar a insulino-terapia.

Segundo a revisão sistemática **Cost-effectiveness of vildagliptin for people with type 2 diabetes mellitus in Brazil; findings and implications** (Gustavo Laine Araujo De Oliveira, Augusto Afonso Guerra Júnior, Brian Godman, Francisco de Assis Acurcio. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2017 Apr;17(2):109-119): “A vildagliptina é um inibidor da enzima dipeptidil peptidase 4, indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, associada ou não à metformina. Este estudo tem como objetivo avaliar a relação custo-efetividade da vildagliptina no contexto brasileiro. Áreas cobertas: Utilizando MEDLINE, Cochrane Library, Lilacs e CRD, seis estudos foram selecionados para os modelos econômicos. Este estudo utilizou dados de custo no sistema de saúde brasileiro para fornecer o contexto. Comentários de especialistas: A diabetes mellitus tipo 2 é uma doença epidêmica e representa um desafio para todos os sistemas de saúde. Embora as diretrizes definam claramente o tratamento de primeira linha, existem vários outros tratamentos promissores. A vildagliptina é uma delas, resultando em um aumento médio na vida de 0,31 anos em comparação com a metformina isolada e 1,19 mais anos de vida em comparação com outras combinações de metformina. Considerando dados observacionais, os anos de vida com tratamentos contendo vildagliptina dupla foram 0,37 mais em comparação com outros tratamentos duplos. No entanto, seu alto custo versus metformina genérica e seu perfil de segurança pouco claro enfraquecem sua posterior relação custo-benefício. Consequentemente, a incorporação da vildagliptina ou sua combinação com a metformina atualmente não é recomendada para o Sistema Único de Saúde. Isso pode mudar conforme mais dados se tornam disponíveis”.

IV - Tratando-se de medicamento, deverá referir-se também a classe medicamentosa do fármaco e seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

O Fosfato de Vildagliptina (antidiabético) está registrado na ANVISA

V - Se há risco iminente à vida do paciente;

Não há dados clínicos que indiquem risco iminente à vida do paciente.

VI - Se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou anteriormente;

O paciente está sendo atendida pelo SUS.

VII - Se o pedido do autor é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em qualquer esfera, considerando especialmente, no caso de fármacos, os Programas de Medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) e seus Protocolos Clínicos e a eficácia dos remédios disponibilizados na rede pública;

O Fosfato de Vildagliptina não está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020) ou outro ato normativo do SUS.

A Dapagliflozina (outro medicamento hipoglicemiante oral) foi avaliada pela CONITEC no Relatório de Recomendação – Empagliflozina e Dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 – Dezembro/2019: O plenário, na reunião da CONITEC do dia 04 de dezembro de 2019, recomendou a incorporação de um medicamento da classe SGLT2 (empagliflozina e dapagliflozina) no SUS para pacientes com diabetes mellitus tipo 2, com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável, acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio, insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%) que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia. No entendimento da plenária, com base nas evidências apresentadas, a efetividade da dapagliflozina e da empagliflozina é semelhante, devendo ser incorporado o medicamento com menor preço.

VIII - Indicar, quando possível, qual o ente público responsável pelo atendimento do paciente, segundo as normas do Sistema Único de Saúde (SUS);

O Município é o responsável pelos medicamentos da Atenção Básica e o Estado pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

IX - Sugerir medicamentos ou tratamentos similares ao requerido, preferencialmente existentes no Sistema Único de Saúde (SUS) obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de comprovada e equiparada eficiência ao requisitado judicialmente, com a mesma comodidade de uso e comparação de custo orçamentário;

A RENAME 2020 tem padronizado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) medicamentos antidiabéticos (Glibenclamida, Cloridrato de Metformina, Gliclazida, Insulina NPH, Insulina Regular).

X - Em caso de pedido de medicamento genérico, observar se a prescrição utilizou-se da legislação vigente e se existe possibilidade de substituição;

O Fosfato de Vildagliptina não tem genérico. Preços conforme tabela CMED/ANVISA (PF: preço de fábrica, PMC: preço máximo ao consumidor; PMVG: preço máximo de venda ao governo).

- GALVUS (NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A) 50 MG COMPRIMIDO X 56. PF: R\$ 141,20, PMC: R\$ 195,20, PMVG: R\$ 112,83.

XI - Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.

Considerando que o paciente está sendo atendido pelo SUS;

Considerando que Fosfato de Vildagliptina não está padronizado na RENAME 2020;

Considerando que a RENAME 2020 tem padronizado no CBAF medicamentos antidiabéticos (Glibenclamida, Cloridrato de Metformina, Gliclazida, Insulina NPH, Insulina Regular);

Considerando a falta de informações sobre terapêutica realizada;

Considerando que para o controle do DM também é necessário realizar mudanças no estilo de vida (por meio de educação em saúde, alimentação saudável, prática de atividade física e cessação do tabagismo quando aplicável);

Em face ao exposto, este Núcleo de Apoio Técnico é desfavorável ao pedido de Fosfato de Vildagliptina.