



NOTA TÉCNICA nº 100/2018

Tecnologia: sitagliptina (Januvia®) / empagliflozina (Jardiance®) / glimepirida + metformina (Meritor®)
Autor: E.G.T., 77anos, feminino
Processo nº: 5001598-41.2018.4.04.7204
Comarca/Subseção Judiciária: Criciúma
Réu (s): Município de Içara, Estado de Santa Catarina e União
Processo recebido em: 12/03/2018
Nota técnica emitida em: 14/03/2018

CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO

Trata-se de paciente com 77 anos de idade, que segundo o médico que a assiste (Evento 1, OUT2, Página 22) é “portadora de DM tipo I CID10 E10X. A doença apresenta-se com controle irregular e já com complicações crônicas. A paciente já se submeteu ao tratamento com os medicamentos disponíveis no SUS (glibenclamida e metformina) e não apresentou melhora do quadro clínico. Necessita utilização do medicamento: Januvia 50 mg, Jardiance 25 mg, Meritor 4/1000 mg. Que se trata de uma classe nova de medicamentos com mecanismos de ação diferenciado e que tem mostrado ótimos resultados em pacientes com quadro semelhante na tentativa de melhorar sua doença, evitando as complicações crônicas.” Cabe ressaltar que também foi anexado ao processo, formulário para requerimento de medicamento (Evento1, OUT2, Página19) onde além das informações supracitadas, o médico assistente informa que a autora faz uso dos seguintes medicamentos: sinvastatina, enalapril, carvedilol, ácido acetilsalicílico, furosemida e digoxina, sem especificar dosagem e posologia dos mesmos.

PERGUNTA DA PESQUISA (PICO) E FONTES DA LITERATURA

P: diabetes mellitus type 1
I: metformin; glibenclamide
C: NPH insulin; regular insulin
O:

P: diabetes mellitus type 1



I: sitagliptin; empagliflozin; metformin and sulfonylureas

C: NPH insulin; regular insulin

O:

A busca eletrônica foi sistematizada e realizada na base de dados PubMed/MEDLINE, na data de 12 de março de 2018. Além da referida base de dados, *Uptodate*, *Dynamed*, Diretrizes e Recomendações nacionais e internacionais também foram analisadas, e entre as agências recomendatórias analisadas estão: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS (CONITEC), *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), *The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC) e *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE).

DESCRIÇÃO DA DOENÇA

CID10 E10 – Diabetes Mellitus Insulino-Dependente

Diabetes mellitus (DM) é uma doença de evolução crônica, caracterizada por distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia, a qual resulta de defeitos na ação e/ou na secreção de insulina pelo pâncreas¹. O DM tipo 1 (DM1) é conhecido como patologia autoimune insulino-dependente, pois a etiologia da doença, na maioria dos casos, é imunomediada causada pela destruição seletiva das células beta pancreáticas secretoras de insulina das ilhotas de Langerhans no pâncreas, o que resulta na incapacidade progressiva destas em produzir insulina^{1,2}. Nesse caso, os autoanticorpos estão presentes em 85% a 90% dos pacientes no diagnóstico de hiperglicemia em jejum². Considerando a fisiopatologia do DM1, quando a doença não é tratada e controlada, as comorbidades associadas se agravam devido aos efeitos prejudiciais da hiperglicemia. A secreção inadequada de insulina resulta em ação deficiente de insulina nos tecidos alvo, promovendo o metabolismo anormal de carboidratos, gorduras e proteínas e, comumente, causando hiperglicemia aguda (cetoacidose diabética e hiperglicemia hiperosmolar) e, a médio longo prazo, complicações vasculares como nefropatia, retinopatia e doença cardiovascular, e susceptibilidade para complicações infecciosas². No tratamento do DM1, o uso de insulina é primário e imprescindível, o qual possibilita manter controle glicêmico adequado, diminuir as internações por complicações agudas (hipoglicemia e cetoacidose), e minimizar a progressão para as complicações crônicas (micro e macrovasculares) e mortalidade relacionada². Além disso, o estabelecimento de metas de tratamento metabólico, as intervenções de estilo de vida incluem gestão dietética, incluindo terapia de



nutrição médica individualizada, atividade física, educação de autogestão de diabetes e outros medicamentos hipoglicemiantes, fazem parte do gerenciamento da patologia².

TECNOLOGIAS SOLICITADAS

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| DCB: fosfato de sitagliptina | Forma farmacêutica: comprimidos revestidos |
| Classe terapêutica: hipoglicemiante oral | Concentração: 50 mg |
| Tempo de tratamento: uso contínuo | Posologia: 1 cp de 12/12 horas |
| Indicação em bula³: Indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2³ . | |
| Registros: (X) ANVISA ⁴ (X) FDA ⁷ (X) EMA ⁹ (X) CANADÁ ⁶ (X) REINO UNIDO ⁸ (X) AUSTRÁLIA ⁵ | |
| Avaliação pela CONITEC: (X) NÃO AVALIADO () SIM, RECOMENDAÇÃO FAVORÁVEL () SIM, RECOMENDAÇÃO DESFAVORÁVEL | |
| Cuidados no armazenamento: (X) Não () Sim, qual? | |
| Receituário de controle especial: (X) Não () Sim, qual? | |

Fonte: Bula profissional do medicamento³ e receituário médico anexado aos autos (Evento 1, OUT2, Página 23).

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| DCB: empaglifozina | Forma farmacêutica: comprimidos revestidos |
| Classe terapêutica: antidiabético | Concentração: 25 mg |
| Tempo de tratamento: uso contínuo | Posologia: 1 comprimido ao dia |
| Indicação em bula¹⁰: Indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 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 ¹⁰ . | |
| Registros: (X) ANVISA ¹¹ (X) FDA ¹⁴ (X) EMA ¹⁶ (X) CANADÁ ¹³ (X) REINO UNIDO ¹⁵ (X) AUSTRÁLIA ¹² | |
| Avaliação pela CONITEC: (X) NÃO AVALIADO () SIM, RECOMENDAÇÃO FAVORÁVEL () SIM, RECOMENDAÇÃO DESFAVORÁVEL | |
| Cuidados no armazenamento: (X) Não () Sim, qual? | |
| Receituário de controle especial: (X) Não () Sim, qual? | |

Fonte: Bula profissional do medicamento¹⁰ e receituário médico anexado aos autos (Evento 1, OUT2, Página 23).

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| DCB: glimepirida + metformina | Forma farmacêutica: comprimidos revestidos |
| Classe terapêutica: antidiabético | Concentração: 4/1000 mg |
| Tempo de tratamento: uso contínuo | Posologia: 1 comprimido duas vezes ao dia |
| Indicação em bula¹⁷: Indicado para tratamento oral de diabetes mellitus não insulino-dependente (tipo 2) quando os níveis de glicose não podem ser controlados apenas por meio de dieta alimentar, exercícios físicos e redução de peso. Pode ser utilizado em associação com insulina, entretanto este uso combinado pode aumentar o potencial para hipoglicemia ¹⁷ . | |
| Registros: (X) ANVISA ¹⁸ () FDA () EMA () CANADÁ () REINO UNIDO () AUSTRÁLIA | |



| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------|
| Avaliação pela CONITEC: (X) NÃO AVALIADO () SIM, RECOMENDAÇÃO FAVORÁVEL () SIM, RECOMENDAÇÃO DESFAVORÁVEL | | |
| Cuidados no armazenamento: (X) Não () Sim, qual? | | |
| Receituário de controle especial: (X) Não () Sim, qual? | | |
| Histórico de solicitações do (a) paciente | | |
| Possui investida no SUS via CEAF*? | Não (X) | Se sim, qual: |
| | Sim () | |
| Possui investida judicial? | Não (X) | Se sim, qual: |
| | Sim () | |

*Componente Especializado de Assistência Farmacêutica.

Fonte: Sismedex e Mejud. Bula profissional do medicamento¹⁷ e receituário médico anexado aos autos (Evento 1, OUT2, Página 23).

O NAT-Jus/SC considera relevante esclarecer que, considerando a patologia que acomete a autora, **qual seja DM1**, considerando o descrito pelo médico assistente nos autos (Evento 1, OUT2, Página 22) e conforme as indicações aprovadas nas bulas^{3,10,17} da ANVISA para os medicamentos pleiteados, fica caracterizado o seu uso como de caráter *off label*, ou seja, sem indicação aprovada em bula brasileira e sem fundamentação/indicação em nenhum dos *guidelines* das principais sociedades e agências estudadas^{4-9,11-16}, caso a autora venha a ser contemplada com o seu fornecimento.

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) publicou em 2017 a atualização das Diretrizes 2017-2018¹, a qual dispõe do tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1), incluindo medidas de estilo de vida, autocuidado do paciente e manejo da hiperglicemia, avaliação e manejo das complicações crônicas e tratamento do diabetes mellitus associado a outras comorbidades. As Diretrizes citam que o DM1 se caracteriza por produção insuficiente de insulina, sendo o tratamento medicamentoso dependente da reposição desse hormônio com esquemas e preparações variadas e estabelecimento de “alvos glicêmicos” pré e pós-prandiais a serem alcançados. Em todas as faixas etárias, a reposição da insulina deve tentar atingir o perfil mais próximo possível do fisiológico para cada paciente. A SBD recomenda a automonitorização por medida da glicemia capilar domiciliar, sendo esta associada a menores chances de complicações microvasculares, permitindo ao paciente tomar condutas imediatas de ajustes de doses de insulina, bem como adequar a dose ideal ao consumo de carboidratos. Além disso, a orientação alimentar torna-se um aliado ao controle glicêmico e ajuste de dose de insulina administrada antes da refeição, além de um programa regular de atividade física, quando viável. **Em relação aos esquemas de insulina no tratamento do DM1, a SBD enfatiza que doses diárias de insulina (de diferentes tipos de ação) são eficazes na redução das complicações crônicas advindas do mau controle¹.**



ESTADO DE SANTA CATARINA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO PODER JUDICIÁRIO – NAT-Jus/SC
Rua Esteves Júnior, 390, Térreo, Centro, Florianópolis/SC, CEP 88.015-130
E-mail: nat@saude.sc.gov.br

Por conseguinte, constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2017 (RENAME)¹⁹, os seguintes medicamentos disponibilizados gratuitamente, via SUS, por meio do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF): insulina humana NPH 100UI/ml, suspensão injetável (de ação longa) e insulina humana Regular 100 UI/ml, solução injetável (de ação rápida)**. O Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF) é constituído por uma relação de medicamentos e insumos farmacêuticos, voltados aos agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica, presentes nos anexos I e IV da RENAME¹⁹. Atualmente, é regulamentado pela Portaria de Consolidação²⁰ n° 6, de 28 de setembro de 2017 que dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde. O Ministério da Saúde é responsável pela aquisição e distribuição dos medicamentos insulina humana NPH e insulina humana regular. A disponibilização destes medicamentos, presentes na RENAME²¹ e no ANEXO A da Deliberação 501/CIB/13 de 27 de novembro de 2013²¹, com aquisição de insumos para o Programa de Controle da Diabetes (seringa, lancetas, tiras e glicosímetros sob forma de comodato, **é obrigatória e de responsabilidade dos municípios**.

SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS

O NAT-Jus/SC considera importante salientar que os estudos de saúde baseada em evidências encontrados nas plataformas que o Núcleo utiliza foram escassos na estratégia de busca similar ao caso concreto da autora, qual seja, uso de hipoglicemiantes orais, sem menção ao uso de insulinas para tratamento de *diabetes mellitus* tipo I - Insulino-Dependente. Além disso, é importante mencionar que a indicação prevista em bula dos medicamentos sitagliptina e empaglifozina, nas agências regulatórias da Austrália^{5,12} (*Therapeutic Goods Administration – TGA*), do Canadá^{6,13} (*Health Canada – HC*), Estados Unidos^{7,14} (*Food and Drug Administration – FDA*), Reino Unido^{8,15} (*Electronic Medicines Compendium – EMC*) e União Europeia^{9,16} (*European Medicine Agency – EMA*), é para o tratamento de *diabetes mellitus* tipo 2, em monoterapia e/ou em associação com outros hipoglicemiantes orais e insulina. Com relação à associação glimepirida e metformina, as agências regulatórias da Austrália²² (TGA), do Canadá²³ (HC), Estados Unidos²⁴ (FDA), Reino Unido²⁵ (EMC) e União Europeia²⁶ (EMA), não possuem registro vigente dessa associação como ocorre no Brasil, mas apenas do medicamento isolado ou

Nota técnica nº 100/2018 NAT-Jus/SC de 14/03/2018



em diferentes associações, ambos com indicação para tratamento de *diabetes mellitus* tipo 2.

Além disso, estes países não contemplam a indicação dos medicamentos pleiteados para tratamento de DM1, sendo esta a hipótese para a escassez de estudos para a patologia da autora. Dessa forma, será citado a seguir o resultado da pesquisa de saúde baseada em evidências em agências recomendatórias internacionais.

A agência recomendatória da Austrália, ***The Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)***²⁷, indica o uso dos medicamentos sitagliptina e empaglifozina apenas para **tratamento de diabetes mellitus tipo 2**, incluindo critérios clínicos para uso em associação e resultado de exame de hemoglobina glicada >7%, com ressalvas.

Já a agência canadense, ***Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)***²⁸ recomenda o uso dos medicamentos sitagliptina, emaglifozina e a associação glimepirida/metformina para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 2**, enfatizando o uso da glimepirida utilizada isoladamente ou em combinação com metformina ou insulina. Em um relatório²⁹ publicado pelo CADTH, em janeiro de 2018, intitulado “Novos medicamentos para *diabetes mellitus* tipo 2: uma terapia adjuvante à insulina emergente para *diabetes mellitus* tipo 1?”, **a agência enfatiza que a insulina é o principal medicamento para o tratamento para DM1, no entanto, em virtude de possíveis dificuldades em atingir níveis adequados de hemoglobina glicada (A1C) com a monoterapia insulínica, neste momento, medicamentos como inibidores de DPP-4 (como a sitagliptina, integrante deste pleito), inibidores de SGLT-2 e inibidores de SGLT-1/SGLT-2 (como a empaglifozina, integrante deste pleito) podem ser considerados medicamentos experimentais testados na terapia aditiva à insulina em pacientes adultos com DM1.** Porém, a inclusão desses novos medicamentos na terapia de gerenciamento da patologia ainda precisa ser definida²⁹.

A National Institute for Health and Care Excellence (NICE), agência do Reino Unido³⁰, em última atualização do *guideline* do *diabetes mellitus* tipo 1, em julho de 2016, ressalta, além da educação do paciente, gestão dietética, atividade física e do gerenciamento de glicose no sangue, o regime de insulinoterapia para todos os pacientes adultos com diabetes tipo 1, com esquema diário múltiplo de injeção de insulina. Adicionalmente, o NICE considera a metformina como terapia adjunta à insulina em pacientes adultos com DM1 e IMC ≥ 25 kg/m² para melhorar o controle de glicose no sangue, reduzindo a dose efetiva de insulina³⁰.



Considerando o Posicionamento Oficial da SBD³¹, SBPC-ML (Sociedade Brasileira de Patologia clínica – Medicina Laboratorial), SBEM (Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia) e FENAD (Federação Nacional das Associações e Entidades de Diabetes) 2017/2018, sobre a atualização dos valores de hemoglobina glicada (A1C) para o controle glicêmico e o diagnóstico do diabetes, o alvo da A1C deve ser individualizado em pacientes idosos. Para pacientes idosos em boas condições clínicas, com bom estado funcional e poucas comorbidades, o valor de A1C entre 7,0% e 7,5% pode ser apropriado se a meta for alcançada com segurança terapêutica. Alvos mais elevados de A1C (8-9%) são apropriados para adultos idosos com comorbidades múltiplas, saúde debilitada e expectativa de vida limitada³¹.

O NAT-Jus/SC considera importante esclarecer que as recomendações emitidas por estas agências internacionais não são obrigatórias no Brasil, entretanto, certamente descrevem informações complementares importantes visando garantir melhor eficácia e segurança terapêutica³².

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando a doença que acomete a autora descrita em relato médico, qual seja, *Diabetes Mellitus* Tipo 1 – CID10 E10X; considerando que a autora já se submeteu ao tratamento com os medicamentos hipoglicemiantes orais disponíveis no SUS (glibenclamida e metformina) e não apresentou melhora do quadro clínico; considerando a publicação da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2017, contendo as insulinas NPH e Regular, disponibilizadas gratuitamente via SUS para a patologia que acomete a autora; considerando o caráter *off label* dos medicamentos pleiteados para o tratamento de DM1; considerando as atuais Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes que recomendam a insulinoterapia como tratamento de DM1; considerando que não há relato médico informando a utilização ou não do tratamento recomendado para DM1, ou seja, insulinoterapia; considerando os dados de saúde baseada em evidências obtidas nas plataformas que o Núcleo utiliza, os quais demonstraram uma escassez de estudos relacionando o uso dos medicamentos pleiteados para o tratamento de DM1; considerando o posicionamento das agências recomendatórias internacionais citadas nesta Nota Técnica, que recomendam o uso de insulinoterapia no tratamento de DM1; diante do exposto, o NAT-Jus/SC compreende que as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para o caso concreto da autora ainda não foram esgotadas, qual seja insulinas NPH e/ou Regular. Cabe



salientar ainda que para o tratamento eficaz da DM1, terapias não farmacológicas, como dieta e controle glicêmico adequado, são necessárias para o sucesso terapêutico.

REFERÊNCIAS

1. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes 2017-2018. Classificação etiológica do diabetes mellitus. Disponível em: <http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>. Acesso em: 12/03/2018.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Portal Saúde Baseada em Evidências – Plataforma *Dynamed*. Diabetes mellitus type 1 Disponível em: <http://web.b.ebscohost.com/dynamed/detail?vid=2&sid=6f912865-89ac-4334-82c6-f08b939dbee7%40sessionmgr120&bdata=Jmxhbm9cHQYnImc2l0ZT1keW5hbWVklWxpdmUmc2NvcGU9c2l0ZQ%3d%3d#AN=116244&db=dme>. Acesso em: 12/03/2018.
3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário eletrônico Januvia®. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1905732017&pIdAnexo=4875106. Acesso em: 12/03/2018.
4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos Januvia®. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=januvia>. Acesso em: 12/03/2018.
5. Austrália. Therapeutic Goods Administration. Disponível em: <https://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=sitagliptin&collection=tga-artg>. Acesso em: 12/03/2018.
6. Canadá. Health Canada. The Drug and Health Product Register. Disponível em: <https://hpr-rps.hres.ca/query.php?drugquery=sitagliptin>. Acesso em: 12/03/2018.
7. Estados Unidos. FDA Approved Drug Products. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/209805s000lbl.pdf. Acesso em: 12/03/2018.
8. Reino Unido. Electronic Medicines Compendium. Disponível em: <https://www.medicines.org.uk/emc/search?q=sitagliptin>. Acesso em: 12/03/2018.
9. União Europeia. European Medicine Agency. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=search.jsp&q=sitagliptin&btnG=Search&mid=>. Acesso em: 12/03/2018.
10. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário eletrônico Jardiance®. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24161152017&pIdAnexo=10350649. Acesso em: 12/03/2018.
11. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos Jardiance®. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=jardiance&monodroga=S&situacaoRegistro=V>. Acesso em: 12/03/2018.
12. Austrália. Therapeutic Goods Administration. Disponível em: <https://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=jardiance&collection=tga-artg>. Acesso em: 12/03/2018.
13. Canadá. Health Canada. The Drug and Health Product Register. Disponível em: <https://hpr-rps.hres.ca/query.php?drugquery=jardiance>. Acesso em: 12/03/2018.
14. Estados Unidos. FDA Approved Drug Products. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/204629s005lbl.pdf. Acesso em: 12/03/2018.
15. Reino Unido. Electronic Medicines Compendium. Disponível em: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/7703>. Acesso em: 12/03/2018.
16. União Europeia. European Medicine Agency. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=search.jsp&q=jardiance+label&btnG=Search&mid=>. Acesso em: 12/03/2018.
17. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário eletrônico Meritor®. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25990002016&pIdAnexo=4094634. Acesso em: 12/03/2018.
18. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos Meritor®. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=meritor&monodroga=N&situacaoRegistro=V>. Acesso em: 12/03/2018.
19. Brasil. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2017 (RENAME). Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf. Acesso em: 12/03/2018.
20. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html. Acesso em: 12/03/2018.
21. Brasil. Santa Catarina. Secretaria de Estado da Saúde. Comissão Intergestores Bipartite. Deliberação 501/CIB/13 de 27 de novembro de 2013.
22. Austrália. Therapeutic Goods Administration. Disponível em: https://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=glimepiride&collection=tga-artg&start_rank=1. Acesso em:



ESTADO DE SANTA CATARINA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO PODER JUDICIÁRIO – NAT-Jus/SC
Rua Esteves Júnior, 390, Térreo, Centro, Florianópolis/SC, CEP 88.015-130
E-mail: nat@saude.sc.gov.br

12/03/2018.

23. Canadá. Health Canada. The Drug and Health Product Register. Disponível em: <<https://hpr-rps.hres.ca/query.php?drugquery=glimepiride>>. Acesso em: 12/03/2018.

24. Estados Unidos. FDA Approved Drug Products. Disponível em: <<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=BasicSearch.process>>. Acesso em: 12/03/2018.

25. Reino Unido. Eletronic Medicines Compendium. Disponível em: <<https://www.medicines.org.uk/emc/search?q=glimepiride>>. Acesso em: 12/03/2018.

26. União Europeia. European Medicine Agency. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fmedicines%2Flanding%2Fepar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&searchTab=searchByKey&alreadyLoaded=true&isNewQuery=true&status=Authorised&status=Withdrawn&status=Suspended&status=Refused&keyword=glimepiride&keywordSearch=Submit&searchType=inn&taxonomyPath=&treeNumber=&searchGenericType=generics>. Acesso em: 12/03/2018.

27. Austrália. The Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS). Disponível em: <<http://www.pbs.gov.au/medicine/item/10202Y>>. Acesso em: 12/03/2018.

28. Canadá. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Disponível em: <<https://www.cadth.ca/alogliptin-nesina-type-2-diabetes-mellitus>>. Acesso em: 12/03/2018.

29. Canadá. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Reports. Newer Drugs for Type 2 Diabetes: An Emerging Adjunctive Therapy to Insulin for Type 1 Diabetes? Disponível em: <<https://www.cadth.ca/dv/ieht/newer-drugs-type-2-diabetes-emerging-adjunctive-therapy-insulin-type-1-diabetes>>. Acesso em: 12/03/2018.

30. Reino Unido. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng17>>. Acesso em: 12/03/2018.

31. Brasil. Posicionamento Oficial SBD, SBPC-ML, SBEM e FENAD 2017/2018. Atualização sobre hemoglobina glicada (A1C) para avaliação do controle glicêmico e para o diagnóstico do diabetes: aspectos clínicos e laboratoriais. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/publico/images/banners/posicionamento-3-2.pdf>>. Acesso em: 13/03/2018.

32. Novaes HMD; Soárez PC. Organizações de avaliação de tecnologias em saúde (ATS): dimensões do arcabouço institucional e político. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 32 Sup 2:e00022315, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v32s2/pt_1678-4464-csp-32-s2-e00022315.pdf>. Acesso em: 12/03/2018.

Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário - NAT-Jus/SC
Portaria nº 643, de 12/07/2017
Convênio JF/SES/SC nº 04/2017