



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade:

Diagnóstico (CID10): I20.0 - Angina instável, Insuficiência Coronariana, E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente (Tipo 2), I10 - Hipertensão essencial (primária), N18 - Insuficiência renal crônica, Z95.5 - Presença de implante e enxerto de angioplastia coronária.

Prescrição: Vildagliptina (Galvus 50mg) e Vitamina D (Colecalciferol) 15.000ui (OHDE).

1. VILDAGLIPTINA

1.1 Indicação em bula (1)

Vildagliptina é indicado como adjuvante à dieta e ao exercício para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 (DMT2).

- Como monoterapia.
- Em combinação dupla: com metformina, quando dieta, exercícios e metformina em monoterapia não resultarem em controle glicêmico adequado; com sulfonilureia (SU), quando dieta, exercícios e SU em monoterapia não resultarem em controle glicêmico adequado; com tiazolidinediona (TZD) quando dieta, exercícios e TZD em monoterapia não resultarem em controle glicêmico adequado.
- Em combinação tripla: com sulfonilureia e metformina, quando dieta, exercícios mais terapia dupla com estes agentes não resultarem em controle glicêmico adequado.

Vildagliptina é indicado em combinação com insulina (com ou sem metformina), apenas quando uma dose estável de insulina, aliado à dieta e exercício físico, não resultarem em controle glicêmico adequado. Também é indicado como terapia inicial combinada com metformina em pacientes com DMT2 quando esta não é adequadamente controlada apenas com dieta e exercício físico, desde que os pacientes apresentem HbA1c acima de 6,5%.

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento vildagliptina não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (2).



Não foi localizada demanda ou recomendação, nos painéis da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), quanto ao uso da vildagliptina para os diagnósticos do caso concreto. Esse fato caracteriza a ausência de pedido de incorporação ou omissão/mora do Estado na avaliação dessa tecnologia em saúde.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Melito Tipo 2 prevê, para o DM2, os seguintes medicamentos

- Biguanidas: Cloridrato de metformina: comprimido de 500 mg e 850 mg;
- Sulfonilureias:
 - Glibenclamida: comprimido de 5 mg;
 - Gliclazida: comprimido de liberação prolongada de 30 mg e 60 mg, e comprimido de 80 mg.
- Inibidores de SGLT2: Dapagliflozina: comprimidos de 10 mg.
- Insulinas:
 - Insulina humana NPH: suspensão injetável de 100 U/mL;
 - Insulina humana regular: solução injetável de 100 U/mL;
 - Insulina análoga de ação rápida: solução injetável de 100 U/mL;
 - Insulina análoga de ação prolongada: solução injetável de 100 U/mL ou 300 U/mL.

1.3 Evidências Científicas

Revisão sistemática Cochrane com metanálise, que incluiu pacientes com diabetes e doença renal crônica, demonstrou que os inibidores de DPP 4, classe da vildagliptina, podem ser eficazes para melhora do controle glicêmico nessa população, com redução média da HbA1c de 0,62% em comparação ao placebo e pouco ou nenhum efeito relevante sobre o peso corporal. Os autores destacam, contudo, que a evidência disponível é limitada e de baixa qualidade, de modo que o benefício mais consistente foi observado sobretudo no desfecho glicêmico (3).

Revisão sistemática com metanálise, incluindo 14 estudos e 2.261 pacientes com diabetes melito tipo 2 e doença renal crônica moderada a grave, demonstrou que os inibidores da DPP 4, classe da vildagliptina, promoveram redução modesta, porém estatisticamente significativa, da hemoglobina glicada em comparação ao placebo, de



aproximadamente 0,55% entre 12 e 24 semanas, com manutenção do benefício até 52 semanas. Nos estudos incluídos, a vildagliptina apresentou efeito glicêmico semelhante ao de outros representantes da classe e, quando comparada às sulfonilureias, não houve diferença estatisticamente significativa na redução da HbA1c, além de não se observar aumento consistente de hipoglicemia em relação ao placebo, o que sustenta sua utilidade como opção oral para melhora do controle glicêmico em pacientes com comprometimento renal (4).

2. VITAMINA D (COLECALCIFEROL)

2.1 Indicação em bula (5)

É um medicamento à base de vitamina D3 (colecalfiferol), indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, na prevenção da formação inadequada dos ossos (raquitismo), em casos de osteomalácia e osteoporose e na prevenção do risco de quedas e fraturas.

2.2 Padronização no SUS

O medicamento colecalfiferol (isolado) não pertence ao elenco da RENAME. Não foi localizada recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para colecalfiferol nos diagnósticos do caso concreto, isto é, DM2, angina/insuficiência coronariana, hipertensão, insuficiência renal crônica e angioplastia prévia.

2.3 Evidências Científicas

Revisão sistemática com metanálise sobre saúde óssea em pacientes com diabetes melito tipo 2 descreve que a doença óssea diabética constitui complicação frequente dessa condição, associada a alterações da densidade mineral óssea e dos marcadores de remodelação óssea. O estudo ressalta que, no DM2, a qualidade óssea pode estar comprometida mesmo quando a densidade mineral óssea se mostra normal ou aumentada, em razão de alterações da microarquitetura óssea e de outros mecanismos relacionados à maior fragilidade esquelética, fornecendo suporte contextual para a atenção à saúde óssea nessa população (6).

Ensaio clínico randomizado (ECR), duplo cego, controlado por placebo, realizado com 21.302 adultos de 60 a 84 anos, avaliou o uso oral mensal de vitamina D3, colecalfiferol, na dose de 60.000 UI, por até cinco anos, e observou tendência a menor



taxa de eventos cardiovasculares maiores no grupo suplementado, embora sem significância estatística no desfecho global. Entre os desfechos analisados, houve redução da incidência de infarto do miocárdio, sugerindo possível benefício cardiovascular do colecalciferol em população idosa, ainda que os próprios autores ressaltem que os achados não são definitivos e demandam investigação adicional (7).

3. CONCLUSÃO

Paciente de 65 anos, com diabetes melito tipo 2, angina instável, insuficiência coronariana, hipertensão arterial, insuficiência renal crônica e antecedente de angioplastia coronária, em uso prescrito de vildagliptina e colecalciferol. A vildagliptina possui indicação em bula para DM2, não é padronizada no SUS, e as evidências científicas reunidas demonstram benefício modesto, porém consistente, no controle glicêmico em pacientes com diabetes e comprometimento renal, conferindo pertinência técnico-científica à sua prescrição no caso concreto. O colecalciferol também possui indicação em bula e, embora o suporte científico reunido seja mais indireto e menos específico para os diagnósticos documentados, há elementos na literatura que apontam maior fragilidade óssea em pacientes com diabetes melito tipo 2, além de ensaio clínico randomizado com vitamina D3 em população idosa que demonstrou sinal favorável em desfechos cardiovasculares, especialmente infarto do miocárdio. Assim, à luz da documentação disponível, há elementos técnico-científicos que sustentam a pertinência das prescrições apresentadas, sem prejuízo de que eventual detalhamento clínico adicional possa robustecer ainda mais o pleito.

REFERÊNCIAS

- [1] ACCORD FARMACÊUTICA LTDA. **vildagliptina**: bula para profissional da saúde. [s.l.] Accord Farmacêutica Ltda., [s.d.]. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155370117>>.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 14 maio. 2025.
- [3] LO, C. et al. Insulin and glucose-lowering agents for treating people with diabetes and chronic kidney disease. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 24 set. 2018.
- [4] SINGH-FRANCO, D.; HARRINGTON, C.; TELLEZ-CORRALES, E. An updated systematic review and meta-analysis on the efficacy and tolerability of dipeptidyl peptidase-



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

- 4 inhibitors in patients with type 2 diabetes with moderate to severe chronic kidney disease. **SAGE Open Medicine**, v. 4, p. 2050312116659090, 1 jan. 2016.
- [5] MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. **OHDE caps**: colecalciferol: bula para o profissional da saúde. [s.l.] Momenta Farmacêutica Ltda., [s.d.]. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431390>>.
- [6] SAADI, M. S. S. et al. Impact of Different Anti-Hyperglycaemic Treatments on Bone Turnover Markers and Bone Mineral Density in Type 2 Diabetes Mellitus Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. **International Journal of Molecular Sciences**, v. 25, n. 14, p. 7988, 22 jul. 2024.
- [7] THOMPSON, B. et al. Vitamin D supplementation and major cardiovascular events: D-Health randomised controlled trial. **BMJ**, v. 381, p. e075230, 28 jun. 2023.

Rio de Janeiro, 20/04/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

