



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

**Nota Técnica N° 80 /2012**

**Brasília, maio de 2012.**

**Princípio Ativo: glimepirida.**

**Nomes Comerciais<sup>1</sup>: Amaryl®, Azulix®, Betes®, Bioglic®, Diabemed®, Diamellitis®, Gliansor®, Glimepibal®, Glimepil®, Glimepid®, Glimeprida®, Glimeran®, Glycopirida®.**

**Medicamento de Referência: Amaryl®.**

**Medicamentos Similares: Azulix®, Betes®, Bioglic®, Diabemed®, Diamellitis®, Gliansor®, Glimepibal®, Glimepil®, Glimepid®, Glimeprida®, Glimeran®, Glycopirida®.**

**Medicamentos Genéricos: glimepirida.**

**Sumário**

|                                                                                                                    |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1. O que é a glimepirida?.....                                                                                     | 2 |
| 2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade? ..... | 2 |
| 3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED? .....           | 2 |
| 4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica? .....                                   | 3 |
| 5. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento? 3                                        |   |
| 6. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento? .....                                            | 4 |

---

<sup>1</sup> Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.

- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.

- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

**Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.**

**Fontes:** Portaria n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

**1. O que é a glimepirida?**

A glimepirida é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos. A glimepirida faz parte das sulfoniluréias de terceira geração. Sua forma de apresentação é em comprimido de 1mg, 2mg, 3mg, 4mg e 6mg.

**2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?**

Sim, possui registro. O uso aprovado pela ANVISA é:

1. Tratamento oral de diabetes *mellitus* não insulino-dependente (Tipo 2 ou diabetes do adulto), quando os níveis de glicose não podem ser adequadamente controlados por meio de dieta alimentar, exercícios físicos e redução de peso.

Não é adequado para o tratamento de diabetes mellitus insulino-dependente - Tipo 1 (ex. para o tratamento de diabéticos com história de cetoacidose), de cetoacidose diabética, pré coma ou coma diabético.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

**3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?**

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA <sup>2</sup>, o medicamento possui preço registrado na CMED<sup>3, 4</sup>.

**4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?**

As provas de melhor eficácia ou menor incidência de hipoglicemia de sulfonilureias mais novas são de baixa qualidade, mas há demonstrações de moderada qualidade de que glimepirida e **glicazida\*** apresentem efetividade semelhante na redução da hemoglobina glicosilada. <sup>5</sup>

Um estudo cego, randomizado e multinacional, avaliou a eficácia e segurança da glimepirida em comparação com a **metformina\*** em pacientes pediátricos (8-17anos) portadores de Diabetes Mellitus tipo 2, e relatou que não houve diferenças significativas nos níveis de glicemia de jejum e das dosagens de lipídeos durante o período de estudo(24 semanas) entre os grupos. Houve aumento de peso significativo ao final do estudo nos paciente que utilizaram glimepirida, em relação aos pacientes que usaram metformina. <sup>6</sup>

Em ensaio clínico realizado em 114 diabéticos de tipo 2, com diagnóstico recente e virgens de tratamento, compararam-se os efeitos metabólicos de pioglitazona, **metformina\*** e glimepirida por um ano. **A taxa de redução de HbA1c foi similar nos três grupos.**<sup>7</sup>

Outro estudo internacional, prospectivo, duplo-cego comparou o uso da glimepirida versus **glibenclamida\*** em pacientes com diabetes tipo 2, e relatou que não se evidenciou diferença significativa entre glimepirida e **glibenclamida\*** relativamente a níveis de HbA1c, mas a primeira causou menos hipoglicemia.<sup>8</sup> Glibenclamida parece produzir maior risco de hipoglicemia que glimepirida (porém a comprovação é de baixa qualidade).<sup>5</sup>

A **metformina\*** é a primeira opção terapêutica em diabéticos de tipo 2 em pacientes obesos ou com sobrepeso, pois se associa a perda de peso, previne eficazmente algumas complicações macrovasculares e reduz o risco de mortalidade.<sup>3</sup>

**5. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?**

Pode ocorrer hipoglicemia, que, com base no que se conhece das outras sulfonilurêias, pode ser prolongada. Possíveis sintomas de hipoglicemia incluem

<sup>2</sup> ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

<sup>3</sup>ANVISA. Disponível em:

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c/04\\_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8x00B\\_AwN\\_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzjIPjwqjCDyeMz388jPTdUvyl0wyDJxVAQA7-yfGA!!/?1dmy&urle=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03..](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8x00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzjIPjwqjCDyeMz388jPTdUvyl0wyDJxVAQA7-yfGA!!/?1dmy&urle=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03..) Acesso em 14/05/2012.

<sup>4</sup> ANVISA. Disponível em:<

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista\\_conformidade\\_020512.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES)>.

Acesso em: 14/05/2012.

\*Medicamento disponível no SUS.

<sup>5</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Formulário terapêutico nacional 2010: Renome 2010/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

<sup>6</sup> GOTTSCHALK, M.; DANNE, T.; VLAJNIC, A.; CARA, J. F. Glimepiride versus metformina as monotherapy in pediatric patients with type 2 diabetes. A randomized, single-blind comparative study. Diabetes Care. V.30, p.790-4.2077

<sup>7</sup> YAMANOUCHI, T.; SAKAI, T.; IGARASHI, K.; ICHIYANAGI, K.; WATANABE, H.; KAWASAKI, T. Comparison of metabolic effects of pioglitazone, metformin, and glimepiride over 1 year in Japanese patients with newly diagnosed Type 2 diabetes. Diabet Med v.22; n. 8; p. 980-985; 2005.

<sup>8</sup> Wannmacher L. Antidiabéticos orais: comparação entre diferentes intervenções. Uso racional de medicamentos. ISSN 1810-0791 Vol. 2, Nº 11 Brasília, outubro de 2005



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

cefaléia, excesso de apetite, náusea, vômitos, fadiga, insônia, alteração do sono, inquietação, agressividade, prejuízo da concentração, alteração das reações e do estado de alerta, depressão, confusão, alterações na fala, afasia, alterações visuais, tremor, paresias, alterações sensoriais, tontura, sensação de abandono, perda do autocontrole, delírio, convulsões, sonolência e perda da consciência, podendo evoluir para coma, dificuldade de respiração e bradicardia. Adicionalmente, sinais de contra-regulação adrenérgica podem estar presentes, tais como sudorese, pele úmida e fria, ansiedade, taquicardia, hipertensão, palpitação, angina do peito e arritmias cardíacas. O quadro clínico de um ataque hipoglicêmico grave pode assemelhar-se a um acidente vascular cerebral. Podem ocorrer alterações visuais temporárias devido às modificações dos níveis sanguíneos de glicose. Ocasionalmente, podem ocorrer sintomas gastrintestinais como náusea, vômito, sensação de pressão ou plenitude gástrica, dor abdominal e diarreia. Em casos isolados, pode-se observar hepatite, aumento dos níveis de enzimas hepáticas e/ou colestase e icterícia que podem progredir para insuficiência hepática com risco de vida, mas que regredem com a suspensão do tratamento. Podem ocorrer alterações na crise sangüínea. Ocorre raramente trombocitopenia e, em casos isolados, leucopenia, anemia hemolítica, eritrocitopenia, granulocitopenia, agranulocitose ou pancitopenia podem ocorrer. Ocasionalmente, podem ocorrer reações alérgicas ou pseudoalérgicas como, por exemplo, prurido, urticária ou erupções. Tais reações leves podem tornar-se graves, acompanhadas por dispnéia e hipotensão arterial, algumas vezes evoluindo até choque.<sup>9</sup>

**6. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?**

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos: **glibenclâmida, metformina, glicazida, as insulinas humanas NPH e Regular; e os insumos disponibilizados são seringas de 1ml, com agulha acoplada para aplicação de insulina; tiras reagentes para medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital** para os portadores de Diabetes mellitus inscritos no Programa de Educação para Diabéticos. A Lei nº. 11.347/2006 determina que o SUS deve fornecer gratuitamente os medicamentos e materiais necessários a aplicação e monitoramento da glicemia capilar aos portadores de diabetes, que devem estar inscritos no Programa de Educação para Diabéticos. O MS financia integralmente as insulinas NPH e Regular e os Estados e Municípios, financiam os insumos.

---

<sup>9</sup> ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em:< [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[26363-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[26363-1-0].PDF)>. Acesso em 11/06/2012.