



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

PROCESSO Nº.: 50147582820178130433

SECRETARIA: 2ª vara Empresarial e de Fazenda Pública

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: J. C. R. P.

IDADE: 62 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento OSIMERTINIB

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: F44.5, F 45, J 44.1 e R 53

FINALIDADE/INDICAÇÃO: não esclarecida

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 8.057, 13.447 e 15.960

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.000911

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações sobre o medicamento OSIMERTINIB (tagrisso 80 mg / dia)

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentos médicos datados de 09/08/2018, 23/08/2019 e 31/08/2018, trata-se de JCRP **62 anos**, em **cuidados médicos com especialistas** destacando cardiologista dentre outros, com o diagnóstico de **mudanças de humor, crise convulsiva, DNV, doença pulmonar obstrutiva crônica, sequela de acidente vascular cerebral, diminuição da densidade mineral óssea (osteopenia) e infarto do miocárdio esse ocorrido em 2014.** Em uso contínuo da seguintes drogas **Vicog, Prevelip, Rivotril, Sustrate, AAS infantil, Clopidogrel, Rosuvastatina, Selozoke e Addera D3**, que são necessárias sem menção a **OSIMERTINIB.**

Doenças cardiovasculares (DCV) são uma classe de doenças que



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

afetam o sistema circulatório incluindo os vasos e coração. As doenças cardiovasculares são a principal causa de morte em todo o mundo. Manifesta-se por várias doenças sendo **as mais preocupantes as doenças das artérias coronárias e das artérias do encéfalo, responsáveis respectivamente pelo infarto do miocárdio e acidente vascular (AVE)**, responsáveis por 80% das mortes por DVC em homens e 75% em mulheres e sequelas funcionais e neuromotoras que variam conforme a extensão dos mesmos.

As DCV normalmente decorrem de um processo arteroesclerótico relacionado a outras condições modificáveis como: diabetes, hipertensão arterial, tabagismo, obesidade, hipercolesterolemia, sedentarismo, etilismo, dieta inadequada **e não modificáveis** como: idade, sexo e genética, **denominadas fatores de risco. Estima-se que 90% dos casos de doenças cardiovasculares possam ser evitados com medidas de prevenção. A prevenção da aterosclerose pode ser feita diminuindo os fatores de risco evitáveis. Assim a cessação do tabagismo e etilismo, hábitos de vida saudáveis incluindo dieta saudável e prática de exercício físico, controle da pressão arterial, da glicemia e do colesterol, contribuem para o controle das doenças. Assim o uso de medicamentos anti-hipertensivos, antilipêmicos, anti-agregantes plaquetários são indicados nesses pacientes.**

Em todo o mundo as definições técnicas e legais, consideram **medicamento de referência o medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente por ocasião do registro junto ao órgão federal competente, ANVISA.** Como os laboratórios farmacêuticos investem anos em pesquisas para desenvolvê-los, têm exclusividade sobre a comercialização da fórmula durante o período de patente. Após a expiração da patente, abre-se a porta para a produção de medicamentos genéricos. O **medicamento genérico** é aquele que contém o



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país. **O genérico é intercambiável com o medicamento de referência.** Sua embalagem deve estar escrito "Medicamento Genérico" tarjado na cor amarela, e o princípio ativo do medicamento.

O **Medicamento similar** é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, sendo equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

Os medicamentos genéricos e similares podem ser considerados "cópias" do medicamento de referência. Para o registro de ambos medicamentos, genérico e similar, há obrigatoriedade de apresentação dos estudos de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica. O teste de bioequivalência consiste na demonstração de que o medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência (aquele para o qual foi efetuada pesquisa clínica para comprovar sua eficácia e segurança antes do registro) apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo.

Alternativa farmacêutica, medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo e atividade terapêutica, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base).

Alternativa terapêutica, medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

Componente Básico da Assistência Farmacêutica, é a primeira linha de cuidado medicamentoso do Sistema Único de Saúde(SUS) regulamentado



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os estados e municípios, cabendo aos mesmos o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, assim como a responsabilidade pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos, conforme pactuação nas respectivas CIB e os Anexos I e IV da RENAME vigente.

No Brasil, os medicamentos atualmente disponíveis pelo SUS para abordagem da DCV incluem: rosuvastatina, AAS infantil e clopidrogel; metoprolol droga do selozoke; dinitrato de isossorbida, mononitrato de isossorbida, alternativa terapêutica do sustrate que podem ser usados sem prejuízo aos pacientes, como droga de escolha ou alternativas a drogas de outras classes. Na abordagem dos transtornos mentais e da osteopenia o clonazepan droga do rivotril e a vitamina D 3, droga do addera também se encontram disponíveis no SUS. Quanto ao Vicog vimpocetina, vasodilatador usado no tratamento de doenças relacionadas deteriorização de cognitiva cerebrovasculares e prevelip, óleo de peixe, não há disponibilidade dos mesmos no SUS.

O medicamento osimertinibe é usado para tratar carcinomas pulmonares de células não pequenas com uma mutação específica. É um inibidor de tirosina quinase do receptor do fator de crescimento epidérmico de terceira geração. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, em 16 de abril de 2018, a ampliação de uso do osimertinibe para tratamento de primeira-linha em casos de câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC). A mesma aprovação também foi feita pela Food and Drug Administration (FDA), em 18 de abril deste ano. O objetivo do do uso dessa droga no tratamento do câncer de pulmão avançado, é o de transformá-lo em uma doença crônica gerenciável, ou seja, apresenta



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

potencial para o “**gerenciamento temporário**” de pacientes com **CPNPC com mutação positiva para o EGFR T790M metastático** cuja doença tenha progredido após a primeira geração de terapia com **EGFR-TKI**. Esse medicamento não está disponível nos protocolos do **SUS** e nos protocolos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (**ANS**). Vale ressaltar que no caso em tela não há em nenhum relatório anexo, menção a neoplasia pulmonar, não sendo indicado o uso dessa droga.

Conclusão: trata-se de paciente **62 anos**, com o diagnóstico de doenças psiquiátricas, osteopenia, **doença pulmonar obstrutiva crônica, sequela de AVE e IAM..** Em uso contínuo da seguintes drogas **Vicog, Prevelip, Rivotril, Sustrate, AAS infantil, Clopidogrel, Rosuvastatina, Selozoke e Addera D3**, que lhe são necessárias. Sem menção de **OSIMERTINIB**.

Trata-se de caso de **DCV, DPOC**, com transtorno psíquico em uso de drogas específicas para o transtorno psíquico e **DCV**, que podem ser atendidas pelo **SUS**, ou que possuem alternativa farmacêutica e terapêutica.

Conforme os diagnósticos relatados e também receituários, não há indicação ou prescrição de **osimertinibe**, droga usada no **CPNPC** e não disponível no **SUS** ou na **ANS**.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1- Ribeiro AL, Ducan BB, Brant LC, Lotufo PA, Mill JG, Barreto SM. Cardiovascular Health in Brazil Trends and Perspectives. **Circulation**. 2016;133:422-33. Disponível em: <https://www.ahajournals.org/doi/pdf/10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008727>.
- 2- Osimertinib ou Platinum-Pemetrexed em câncer de pulmão positivo para EGFR T790M. **NEJM**. 2107; 376 (7): 629-40. Disponível em:



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

3- Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 957, de 26 de setembro de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão. Ministério da Saúde, 2014. 8p. Disponível em: <https://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/29/Portaria-SAS-DDT-Pulmao-23-09-2014.pdf>

4- Tagrisso (osimertinibe) AstraZeneca do Brasil Ltda. Bula Anivisa. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5128552018&pldAnexo=10591203

5- Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2018. Brasília, 2018. 218 p. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medicamentos_rename.pdf.

V – DATA:

06/11/2019 NATJUS - TJMG