



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Glauber Oliveira Fernandes

PROCESSO Nº.:0377180016331

SECRETARIA: Única

COMARCA: Lajinha

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: O.T.O.

IDADE: 61 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento - BRITENS COLÍRIO ®

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID H40.1

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Medicamento indicado para tratamento de glaucoma crônico.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM53735

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001761

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita parecer/nota técnica sobre o medicamento Britens Colírio em pacientes com glaucoma crônico.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O glaucoma é uma neuropatia óptica com repercussão característica no campo visual, cujo principal fator de risco é aumento da pressão intraocular (PIO) e cujo desfecho principal é cegueira irreversível. O fator de risco mais relevante e estudado para o desenvolvimento da doença é elevação da PIO . Os valores normais situam-se entre 10-21 mmHg. Quando a PIO está aumentada, mas não há dano evidente do nervo óptico nem alteração no campo visual, o paciente é caracterizado como portador de glaucoma suspeito por hipertensão ocular (HO). Quando a PIO está normal e o paciente apresenta dano no nervo óptico ou alteração no campo visual, ele é classificado como portador de glaucoma de pressão normal (GPN). Exceto no



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

glaucoma de início súbito, chamado glaucoma agudo, a evolução é lenta e principalmente assintomática. Essa doença afeta mais de 67 milhões de pessoas no mundo, das quais 10% são cegas (acuidade visual corrigida no melhor olho de 0,05 ou campo visual com menos de 10 graus no melhor olho com a melhor correção óptica). Após a catarata, o glaucoma é a segunda causa de cegueira, sendo, porém, a principal causa de cegueira irreversível. No Brasil, há escassez de informações quanto à prevalência do glaucoma. A maior parte dos estudos mostra prevalência de 2%-3% na população acima de 40 anos.

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que visam a garantir o melhor cuidado de saúde possível diante do contexto brasileiro e dos recursos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Podem ser utilizados como material educativo dirigido a profissionais de saúde, como auxílio administrativo aos gestores, como parâmetro de boas práticas assistenciais e como documento de garantia de direitos aos usuários do SUS. **Os PCDT são os documentos oficiais do SUS para estabelecer os critérios para o diagnóstico de uma doença ou agravo à saúde; o tratamento preconizado incluindo medicamentos e demais tecnologias apropriadas;** as posologias recomendadas; os cuidados com a segurança dos doentes; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos a serem buscados pelos profissionais de saúde e gestores do SUS. Os medicamentos e demais tecnologias recomendadas no PCDT se relacionam às diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde a que se aplicam, bem como incluem as tecnologias indicadas quando houver perda de eficácia, contraindicação, surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. **A nova legislação estabeleceu que a elaboração e atualização dos PCDT será baseada em evidências científicas, o que quer dizer que**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

levará em consideração os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das intervenções em saúde recomendadas.

Os membros da CONITEC presentes na reunião do plenário realizada nos dias 06 e 07 de dezembro de 2017, deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas(PCDT) Glaucoma. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 314/2017. Os fármacos constantes no protocolo estão disponíveis no SUS

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS GLAUCOMA 2017 FÁRMACOS

- Timolol: solução oftálmica a 0,5%
- Dorzolamida: solução oftálmica a 2%
- Brinzolamida: suspensão oftálmica a 1%
 - Brimonidina: solução oftálmica a 0,2%
- Latanoprostá: solução oftálmica a 0,005%
- Travoprostá: solução oftálmica a 0,004%
- Bimatoprostá: solução oftálmica a 0,03%
- Pilocarpina: solução oftálmica a 2%
- Acetazolamida: comprimido de 250 mg
- Manitol: solução intravenosa a 20%

ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO

- Timolol: 1 gota no olho, 2 vezes ao dia
 - Dorzolamida: 1 gota no olho, 2-3 vezes ao dia (quando em monoterapia); se associada, 1 gota, 2 vezes ao dia
 - Brinzolamida: 1 gota no olho, 2-3 vezes ao dia (quando em monoterapia); se associada, 1 gota, 2 vezes ao dia
 - Brimonidina a 0,2%: 1 gota no olho, 2-3 vezes ao dia (quando em monoterapia); se associada, 1 gota, 2 vezes ao dia
 - Latanoprostá: 1 gota no olho, 1 vez por dia (à noite)
 - Travoprostá: 1 gota no olho, 1 vez por dia (à noite)



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

- Bimatoprost a 0,03%: 1 gota no olho, 1 vez por dia (à noite)

Os princípios ativos da medicação solicitada BRITENS COLÍRIO ® (tartarato de brimonidina + maleato de timolol) constam no PDTC; e estão disponíveis no SUS.

Seguem alguns esclarecimentos sobre medicamento de referência, genérico, similar, alternativa terapêutica, alternativa farmacêutica.

De acordo com as definições técnicas e legais, o **medicamento de referência** é 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 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 medicamento genérico é intercambiável com o medicamento de referência.** Na embalagem dos genéricos deve estar escrito "Medicamento Genérico" dentro de uma tarja amarela. Como os genéricos não têm marca, o que você lê na embalagem é 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, e que é 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.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica.

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

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020
- 2) Portal CONITEC

V – DATA:

05/03/2020 NATJUS - TJMG