



## 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

---

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. André Luiz Alves

**PROCESSO Nº.:** 50002743020208130327

**SECRETARIA:** Cível

**COMARCA:** Itambacuri

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** JSS

**IDADE:** 80 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** 1. Cosopt Colírio; 2. Glaub MD Colírio; 3. Optive Colírio; 4. Drenatan Colírio.

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** glaucoma

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como terapêutica substitutiva ao medicamento disponível na rede pública

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 34100

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020.0001767

#### **II – PERGUNTAS DO JUIZO:**

01) Os remédios Cosopt Colírio; Glaub MD Colírio; Optive Colírio; Drenatan Colírio são fornecidos pelo SUS? 02) Em caso negativo existe substituição por outros fornecidos pelo SUS

#### **III – CONSIDERAÇÕES:**

**Glaub®** é indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou pressão ocular elevada, principio ativo é o tartarato de brimonidina .

**Cosopt®** é indicado para diminuir a pressão intraocular elevada no tratamento de glaucoma e da hipertensão ocular. **Cosopt®** é uma combinação oftálmica de dorzolamida (inibidor da anidrase carbônica) e timolol (betabloqueador), em que ambos diminuem a pressão nos olhos de maneira diferente



## 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

**Drenatan®** (latanoprost)Indicado para pacientes com glaucoma de ângulo aberto (doença crônica do olho em que a pressão dentro deste aumenta, o que pode levar à morte das fibras do nervo óptico e à redução do campo de visão progressiva e, até a perda total da visão) e hipertensão ocular (condição em que a pressão dentro dos olhos está aumentada, sem lesão do nervo óptico)

**Optive®** é uma formulação de dupla ação: lubrificante e hidratante da superfície ocular, a partir da combinação entre polímeros .Optive® contém: carmelose sódica; glicerol; hialuronato de sódio; eritritol; ácido bórico; borato de sódio decahidratado; citrato de sódio diidratado; cloreto de potássio; cloreto de cálcio diidratado; cloreto de magnésio hexaidratado; Purite® (complexo de oxiclora) como conservante e água purificada.

**No SUS está disponível lubrificante ocular hipromelose** (hidroxipropilmetilcelulose (HPMC) para umidificar a superfície do olho e para usuários de todos os tipos de lentes de contato. É um semi-sintético, inerte, viscoelástico do polímero utilizado como um lubrificante oftálmico, bem como um excipiente e um componente de entrega controlada , encontrados numa variedade de produtos comerciais : Filmcel® Artelac® ; Genteal®

**De acordo com tabela da RENAME** , observa-se que todos os princípios ativos constantes nas medicações solicitadas Cosopt®, Glaub®,Drenatan®, estão disponíveis no SUS em sua forma genérica. **Não existe fundamentação técnico científica que justifique imprescindibilidade de uso da medicação específica por nome comercial/ marca**, em detrimento aos medicamentos fornecidos pelo SUS em sua forma genérica, uma vez que se trata da mesma droga/mesmos princípios ativos.

Tabela RENAME/2020: alternativas farmacêuticas e terapêuticas



## 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

disponíveis no SUS, página 106.L)

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
acetazolamida	250 mg	comprimido	Básico e Especializado
bimatoprost	0,3 mg/mL (0,03%)	solução oftálmica (frasco com 3 mL)	Especializado
brinzolamida	10 mg/mL	suspensão oftálmica (frasco com 5 mL)	Especializado
cloridrato de dorzolamida	20 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 5 mL)	Especializado
cloridrato de pilocarpina	20 mg/mL (2%)	solução oftálmica (frasco com 10 mL)	Básico e Especializado
cloridrato de tetraciclina	10 mg/g (1%)	pomada oftálmica	Básico
dexametasona	1 mg/g (0,1%)	pomada oftálmica	Básico
	1 mg/mL (0,1%)	suspensão oftálmica	Básico
dextrotartarato de brimonidina	2 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 5 mL)	Especializado
hipromelose	3 mg/mL (0,3%)	solução oftálmica	Básico
	5 mg/mL (0,5%)	solução oftálmica	Básico
latanoprost	0,05 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 2,5 mL)	Especializado
	2,5 mg/mL (0,25%)	solução oftálmica	Básico
maleato de timolol	5 mg/mL (0,5%)	solução oftálmica (frasco com 5 mL)	Básico e Especializado
sulfato de gentamicina	5 mg/g	pomada oftálmica	Básico
	5 mg/mL	solução oftálmica	Básico
sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + fluocinolona acetonida + cloridrato de lidocaína	10.000 ui/ml + 3,500 mg/ml + 0,250 mg/ml + 20 mg/ml	solução otológica	Básico
travoprost	0,04 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 2,5 mL)	Especializado

**Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado 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, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito



## 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

Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

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. Os



## **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

---

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.

### **V - CONCLUSÃO:**

- ✓ **No SUS está disponível lubrificante ocular hipromelose**
- ✓ **Não foi identificado em literatura técnico científica, embasamento para a indicação do uso da medicação pleiteada, em detrimento ao uso dos medicamentos disponíveis no Sistema Público de Saúde.**

### **VI - REFERÊNCIA:**

- 1) Clinical Trials .gov
- 2) Portal Pub Med
- 3) Portal da Anvisa
- 4) Portal CNJ



## **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

---

5) Projeto Diretrizes – AMB

**V – DATA:** 27/03/2020

NATJUS - TJMG