



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 Dra. Silmara Silva Barcelos

PROCESSO Nº.: 50046346120208130471

SECRETARIA: 1º JD do Juizado Especial Cível

COMARCA: Pará de Minas

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: AEGS

IDADE: 40 anos

PEDIDO DA AÇÃO: COSOPT, TRIPLENEX, STER

DOENÇA(S) INFORMADA(S): glaucoma H40

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como terapêutica para glaucoma

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG- 35661

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0002003

II – PERGUNTAS DO JUIZO:

Paciente, portador de glaucoma (CID H 40,9), tendo sido prescritos os medicamentos COSOPT, TRIPLENEX e STER. Restou esclarecido que as substâncias ativas que compõem os medicamentos COSOPT e TRIPLENEX seriam padronizadas pelo poder público, entretanto, o médico subscritor do relatório médico informa a impossibilidade de se utilizar as substâncias de forma separada, alegando que “não proporcionam a mesma e indispensável redução e controle da pressão intraocular”. No que se refere ao STER, restou evidenciado que não teria indicação de bula para a doença que acomete o paciente, embora o médico que o acompanha alegue que sofreria de uveíte crônica, o que tornaria o uso do fármaco STER imperativo. Questionamentos: Haveria a possibilidade de substituição dos medicamentos COSOPT e TRIPLENEX pelos compostos ativos de forma separada, sem prejuízo dos efeitos? A apresentação de cada substância ativa em sua forma padronizada permitiria a junção pelo próprio paciente? 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

medicamento STER teria indicação de uso para o caso de glaucoma, associado a uveíte crônica?

III – CONSIDERAÇÕES:

Tecnologias a serem avaliadas

TRIPLENEX® composição: bimatoprosta 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%.

COSOPT® composição :cada ml contém 20,00 mg de dorzolamida (22,26mg de cloridrato de dorzolamida) e 5,00 mg de timolol (6,83 mg de maleato de timolol).

STER® composição : Cada mL (23 gotas) contém: acetato de prednisolona 10 mg (0,435 mg/gota)

De acordo com tabela da RENAME , observa-se que todos os princípios ativos constantes nas medicações solicitadas 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.



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

Tabela RENAME/2020: alternativas farmacêuticas e terapêuticas

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 acetona + 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

disponíveis no SUS, página 106.L)

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



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

fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito 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



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

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, 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:

- ✓ Medicação está bem indicada para patologia glaucoma
- ✓ 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 para mesma patologia

VI - REFERÊNCIA:

- 1) Clinical Trials .gov



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

- 2) Portal Pub Med
- 3) Portal da Anvisa
- 4) Portal CNJ
- 5) Projeto Diretrizes – AMB

V – DATA: 08/10/2020

NATJUS - TJMG