



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. João Paulo Santos da Costa Cruz

PROCESSO Nº.: 00446860820178130596

SECRETARIA: Juizado Especial

COMARCA: Santa Rita do Sapucaí

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: B.B.S

IDADE: 52 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos (Vastarel MR – 35mg; Crestor - 20mg; Naprix – 10mg e Zetia -10mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Hipercolesterolemia familiar

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como terapêutica medicamentosa substitutiva às opções terapêuticas disponíveis na rede pública

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 10377

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017 000160

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

(1) Os medicamentos são regularmente fornecidos pelo SUS?

(2) Se não, qual o motivo?

(3) Existem alternativas que tenham as mesmas efetividade e qualidade dos medicamentos requeridos pela parte e que tenham fornecimento regular pelo SUS?

(4) Qual seria o custo (unitário ou mensal) desses medicamentos para o SUS, caso seja judicialmente obrigado a fornecê-lo?

(5) A qual ente federativo (União, Estado ou Município) compete essa prestação, na repartição interna de competências do SUS?

(6) Favor prestarem os demais esclarecimentos que entenderem pertinentes para o julgamento da matéria.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

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 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

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.

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 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.

A) **Vastarel MR®** 35mg (dicloridrato de trimetazidina), não disponível no SUS. Não incorporado na RENAME pelos órgãos oficiais. Existem alternativas terapêuticas disponíveis no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica. Não foram apresentadas justificativas técnicas para a prescrição específica requerida em detrimento às alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, propranolol, atenolol, carvedilol, metoprolol e verapamil.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

Preços máximos de medicamentos para o dicloridrato de trimetazidina 35mg para compras públicas, atualizada em 20/10/2017, vide anexo I.

B) **Crestor®** 20mg (rosuvastatina cálcica), não disponível no SUS. Existem alternativas terapêuticas disponíveis no SUS através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para dislipidemia através do componente especializado e básico de assistência farmacêutica, os medicamentos Atorvastatina, Fluvastatina, Lovastatina, Pravastatina, Sinvastatina, Bezafibrato, Ciprofibrato, Etofibrato, Fenofibrato, Genfibrozila e Ácido Nicotínico. Não foram apresentadas justificativas técnicas à luz da evidência científica para a prescrição específica requerida em detrimento às alternativas terapêuticas protocolares disponíveis no SUS.

Preços máximos de medicamentos para a rosuvastatina cálcica para compras públicas, atualizada em 20/10/2017, vide anexo I.

C) **Naprix®** 10mg, (ramipril), não disponível no SUS. Não incorporado na RENAME pelos órgãos oficiais. Existem alternativas terapêuticas disponíveis no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, a losartana. Não foram apresentadas justificativas técnicas para a prescrição específica requerida em detrimento à opção terapêutica disponível no SUS.

Preços máximos de medicamentos para o ramipril para compras públicas, atualizada em 20/10/2017, vide anexo I.

D) **Zetia®** 10mg (ezetimiba), não disponível no SUS. Existem alternativas terapêuticas disponíveis no SUS através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para dislipidemia através do componente especializado e básico de assistência farmacêutica, os medicamentos Atorvastatina, Fluvastatina, Lovastatina, Pravastatina, Sinvastatina, Bezafibrato, Ciprofibrato, Etofibrato, Fenofibrato, Genfibrozila e Ácido Nicotínico. Não foram apresentadas justificativas técnicas à luz da evidência científica para a prescrição específica requerida em detrimento às alternativas terapêuticas protocolares disponíveis no SUS.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

Preços máximos de medicamentos para o ezetimiba para compras públicas atualizada em 20/10/2017, vide anexo I.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2017, <https://www.saude.gov.br/medicamentos>
- 2) ANVISA – Bulário eletrônico, e portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos
- 3) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite, Portaria SAS/MS nº 200, de 25 de fevereiro de 2013,
- 4) Respostas Rápidas NATS UFMG nº 434/2013, nº 353/2013, nº 405/2013, nº 224/2013. Nota Técnica nº 51 /2012, Ministério da Saúde, Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União.

V – ANEXO I:

Listas de preços máximos de medicamentos por princípio ativo para compras públicas, atualizada em 20/10/2017, ANVISA.

VI – DATA: 20/11/2017 - NATJUS - TJMG