



RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Haroldo Pimenta

PROCESSO Nº.: 01358551320178130035

SECRETARIA: 3º JESP

COMARCA: Araguari

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: T.H.P.

IDADE: 66 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos (Plaq 75mg, Rosucor 20mg, Reconter 20mg, Balcor 30mg, Vastarel MR 35mg, Dainitre 10mg e Olcadil 2mg).

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Angina pectoris não especificada, CID I 20.9

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta às opções terapêuticas disponíveis na rede pública – SUS para o tratamento de doença arterial coronariana / angina pectoris.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 31249

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017 000139

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) QUAL A PERTINÊNCIA E ADEQUAÇÃO DOS MEDICAMENTOS PLAQ 75 MG, ROSUCOR 20 MG, RECONTER 20 MG, BALCOR 30 MG, VASTAREL MR 35 MG, DAINITRE 10 MG E OLCADIL 2 MG NO TRATAMENTO DE DOENÇA ARTERIAL CORONARIANA? Os medicamentos requeridos estão em conformidade com o tratamento da doença relatada. Há alternativas terapêuticas protocolares disponíveis na rede pública.

2) EXISTEM OUTROS FÁRMACOS COM O MESMO PRINCÍPIO ATIVO OU QUE POSSAM SUBSTITUÍ-LOS E QUE SEJAM FORNECIDOS PELO SUS? Há alternativas terapêuticas protocolares disponíveis na rede pública.

3) EXISTE TRATAMENTO PELO SUS DA REFERIDA DOENÇA? Há alternativas terapêuticas protocolares disponíveis na rede pública.



III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Consta que trata-se de requerente de 66 anos, com histórico de início do tratamento com duas drogas, sendo gradativamente acrescentados outros medicamentos até alcançar controle clínico. Consta ainda que não foram utilizadas nenhuma medicação diferente das descritas no relatório, ou seja, não foram utilizadas previamente alternativas protocolares disponíveis na rede pública.

A **angina pectoris** é causada pela isquemia miocárdica transitória. O metabolismo dos miócitos é aeróbico. Assim, a angina ocorre por desequilíbrio entre a oferta e o consumo de oxigênio do miocárdio.

O tratamento da angina estável tem 04 objetivos: Aliviar os sintomas, prevenir o IAM, prevenir a morte súbita cardíaca e permitir melhora progressiva. Para tais objetivos dispõe-se tratamento clínico (não farmacológico e farmacológico), angioplastia e cirurgia de revascularização. O tratamento clínico está indicado nos pacientes de risco baixo ou intermediário.

O tratamento antianginoso crônico baseia-se no uso de Aspirina e Betabloqueadores, antagonistas de cálcio ou Nitratos (isoladamente ou associados). O Clopidrogel está indicado nos casos em que houver contraindicação absoluta à Aspirina.

Na maioria dos casos inicia-se a terapia com um betabloqueador. Na intolerância ou havendo contraindicação ao seu uso, utiliza-se um antagonista de cálcio. Os Nitratos podem ser usados associados a estes quando necessário. Pode-se associar até os 03 grupos, visando aumentar a capacidade funcional.

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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000

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.

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

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000

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.

1) **Plaq® 75mg**, corresponde ao nome comercial do bissulfato de clopidogrel, incluído na RENAME para uso hospitalar e através do componente especializado (dentro dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas). O Clopidogrel está indicado nos casos em que houver contraindicação absoluta à Aspirina; não foram identificados elementos técnicos indicativos de contraindicação absoluta ao uso da aspirina disponível no componente básico de assistência farmacêutica.

2) **Rosucor® 20mg**, corresponde ao nome comercial da rosuvastatina cálcica, não disponível no SUS. É um agente indicado no tratamento da dislipidemia isolada ou mista, como auxiliar à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Existem alternativas terapêuticas disponíveis no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica. A sinvastatina nas apresentações de 10, 20 e 40mg, disponível no componente



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000

básico de assistência farmacêutica. Não foram identificados elementos técnicos que justifiquem a imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida em detrimento a alternativa terapêutica disponível no SUS.

3) **Reconter® 20 mg**, corresponde ao nome comercial do oxalato de escitalopram, não disponível no SUS. É um inibidor seletivo da recaptação da serotonina. Usado para o tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão, transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, transtorno de ansiedade generalizada, transtorno de ansiedade social (fobia social), transtorno obsessivo compulsivo (TOC). Existem alternativas terapêuticas disponíveis no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, o Cloridrato de Fluoxetina, constitui-se em alternativa terapêutica do mesmo grupo farmacológico (inibidor de recaptação da serotonina), disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica. Não foram identificados elementos técnicos que justifiquem a imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida em detrimento a alternativa terapêutica disponível no SUS.

4) **Olcadil® 2mg**, corresponde ao nome comercial do cloxazolam, não disponível no SUS. É um agente ansiolítico (benzodiazepínico) usado no tratamento de distúrbios emocionais, especialmente ansiedade, medo, fobias, tensão, inquietude, astenia e sintomas depressivos, distúrbios comportamentais, especialmente má adaptação social, distúrbios do sono, tais como dificuldade em dormir ou sono interrompido e despertar precoce, sintomas somáticos, funcionais de origem psicogênica, sentimentos de opressão e certos tipos de dores.

Existem alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, dois ansiolíticos benzodiazepínicos disponíveis no componente básico de assistência, usados para as mesmas indicações do olcadil são o diazepam 05 e 10 mg, o clonazepam 2,5 mg. Não foram identificados elementos técnicos que



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000

justifiquem a imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida em detrimento a alternativa terapêutica disponível no SUS.

5) **Balcor® 30mg**, corresponde ao nome comercial do cloridrato de diltiazem, não disponível no SUS. É um agente bloqueador dos canais de cálcio usado no tratamento da angina e da hipertensão arterial, e coronariopatias. Podemos distinguir três classes dentro deste grupo de medicamento: dihidropiridinas (anlodipino, nifedipino), fenilalquilaminas (verapamil) e benzodiazepinas (diltiazem).

Existem alternativas terapêuticas disponíveis no componente básico de assistência, o besilato de anlodipino indicado no tratamento da hipertensão arterial e angina pectoris; pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos para tratar as indicações acima. Há também o cloridrato de verapamil. Não foram identificados elementos técnicos que justifiquem a imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida em detrimento a alternativa terapêutica disponível no SUS.

6) **Dainitre® 10mg**, corresponde ao nome comercial do propatilnitrato, não disponível no SUS. Existem alternativas terapêuticas disponíveis no componente básico de assistência, quais sejam: o mononitrato de isossorbida 20 e 40 mg, além do dinitrato de isossorbida 05mg. Não foram identificados elementos técnicos que justifiquem a imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida em detrimento a alternativa terapêutica disponível no SUS.

7) **Vastarel MR® 35mg**, corresponde ao nome comercial do dicloridrato de trimetazidina, não disponível no SUS. É um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, é um medicamento considerado de segunda linha no tratamento da enfermidade em questão. O medicamento também não é liberado pelo sistema de saúde da França e nem pelo FDA (Food and Drug Administration) dos Estados Unidos.

Existem alternativas terapêuticas de primeira linha disponíveis no



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000

componente básico de assistência, quais sejam: o atenolol, succinato de metoprolol, cloridrato de propranolol, carvedilol. Não foram identificados elementos técnicos que justifiquem a imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida em detrimento a alternativa terapêutica disponível no SUS. Não foram identificados elementos técnicos que justifiquem a imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida em detrimento a alternativa terapêutica disponível no SUS.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2017, <https://www.saude.gov.br/medicamentos>
- 2) Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia, Diretrizes de Doença Coronariana estável.
- 3) Nota Técnica nº 60/2012 da Advocacia Geral da União - Ministério da Saúde. Respostas Rápidas nº 353/2013, nº 434/2013, nº 153/2014 do NATS UFMG.
- 4) Protocolo Angina estável, prefeitura de Belo Horizonte, www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/protocolos/angina_estavel2.pdf

V – DATA:

15/01/2018 NATJUS - TJMG