



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr José Leão Santiago Campos

PROCESSO Nº.: 0183190017248

SECRETARIA: 1º JD da Unidade Jurisdicional

COMARCA: Conselheiro Lafaiete

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: não informado

IDADE: 70

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Glaub[®] (cloridrato) e Duotravatan[®]
(latanoprost, maleato de timolol), Pilocarpina

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID H400

FINALIDADE / INDICAÇÃO: tratamento de glaucoma

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM : ilegível

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001076

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Os medicamentos prescritos são indicados para o tratamento da enfermidade do paciente?

2) Há medicamento similar disponibilizado pelo SUS? em caso de resposta negativa, qual seria a opção de tratamento pelo SUS para a parte autora?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Bula Anvisa

GLAUB MD é indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou pressão ocular elevada

COMPOSIÇÃO: Cada mL (18 gotas) contém: tartarato de
brimonidina

1,0 mg (0,056 mg/gota) Veículo: álcool polivinílico, cloreto de benzalcônio,
cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio dihidratado, cloreto de
magnésio hexa-hidratado, fosfato de sódio monobásico anidro, fosfato de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

sódio dibásico anidro, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis

Bula Anvisa

DUO-TRAVATAN* solução oftálmica é indicado para reduzir a pressão intraocular no glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular.

COMPOSIÇÃO: Cada ml (36 gotas) contém: 0,04 mg de travoprost e 6,8 mg de maleato de timolol (equivalente a 5 mg de maleato base), ou seja, 1,12 µg de travoprost e 0,140 mg de timolol base por gota. Veículo constituído de: manitol, óleo de rícino polioxil 40 hidrogenado, propilenoglicol, cloreto de sódio, ácido bórico, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico, poliquaternium-1 como conservante e água purificada q.s.p. 1mL.

Bula Anvisa

PILOCARPINA é indicada como miótico, no controle da pressão intraocular elevada (glaucoma). PILOCARPINA pode ser usada em combinação com outros mióticos, com betabloqueadores, com inibidores da anidrase carbônica, com agentes simpatomiméticos e com hiperosmóticos

COMPOSIÇÃO Cada ml (25 gotas) contém: 10 mg de cloridrato de pilocarpina (0,4 mg/gota), 20 mg de cloridrato de pilocarpina (0,8 mg/gota) ou 40 mg de cloridrato de pilocarpina (1,6 mg/gota). Veículo: álcool polivinílico, cloreto de benzalcônio, acetato de sódio triidratado, cloreto de sódio e água purificada q.s.p.

De acordo com tabela da RENAME , observa-se que todos os princípios ativos constantes nas medicações solicitadas Duotravatan ® , Glaub ® e Pilocarpina 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

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

Tabela RENAME/2018: alternativas farmacêuticas e terapêuticas disponíveis no SUS, página 107.

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%) 1 mg/mL (0,1%)	pomada oftálmica suspensão oftálmica	Básico Básico
dextrotartarato de brimonidina	2 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 5 mL)	Especializado
Hipromelose	3 mg/mL (0,3%) 5 mg/mL (0,5%)	solução oftálmica solução oftálmica	Básico Básico
latanoprost	0,05 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 2,5 mL)	Especializado
maleato de timolol	2,5 mg/mL (0,25%) 5 mg/mL (0,5%)	solução oftálmica solução oftálmica (frasco com 5 mL)	Básico Básico e Especializado
sulfato de gentamicina	5 mg/g 5 mg/mL	pomada oftálmica solução oftálmica	Básico 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 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 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

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.

OBSERVAMOS QUE NO RELATÓRIO MÉDICO PARA SOLICITAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO CONSTA SEQUER O NOME DO PACIENTE

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018
- 2) Portal da ANVISA - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-CMED - Secretaria Executiva, **Preços Máximos de Medicamentos por Princípio Ativo**, atualizada em 26/01/2018. Latanoprostá pág. 405, maleato de timolol pág. 430-431, cloridrato de dorzolamida pág. 669.

V – DATA:

08/03/201

NATJUS - TJMG