

NOTA TÉCNICA 4018IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**CÂMARA/VARA:** Juizado Especial**COMARCA:** Manhuaçu**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****PEDIDO DA AÇÃO:** Colírio – Triplenex Solução Oftálmica 5ml**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** H401**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Glaucoma Crônico de Ângulo Aberto (CID H40.1)**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 53735**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0004018**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Solicito informação acerca da evidência científica quanto ao uso do colírio abaixo listado, para tratamento da doença que acomete a parte autora. Ademais, solicito informação, igualmente, acerca da existência de outros colírios/medicamentos, padronizados pelo SUS, para tratamento da mesma doença.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Tecnologia solicitada:

TRIPLENEX® bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%.

APRESENTAÇÃO Solução Oftálmica Estéril Frasco plástico conta-gotas contendo 5,0 mL de solução oftálmica estéril de bimatoprost (0,1 mg/mL), tartarato de brimonidina (1,5 mg/mL) e maleato de timolol (6,83 mg/mL).
VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA USO ADULTO COMPOSIÇÃO
Cada mL (23 gotas) contém: 0,1 mg de bimatoprost (0,004 mg/gota), 1,5 mg de tartarato de brimonidina (0,065 mg/gota) e 6,83 mg de maleato de timolol* (0,297 mg/gota). *equivalente a 5 mg de base livre de timolol.

Veículo: cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, ácido cítrico monoidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

TRIPLENEX® é indicado para redução da pressão intraocular (PIO) em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular que requerem o uso de terapia combinada para controle da PIO.

TRIPLENEX® é uma solução de uso oftálmico constituída pela combinação de três substâncias ativas – **bimatoprosta** (da classe das prostamidas), **brimonidina** (um agonista do receptor alfa-2-adrenérgico) e **timolol** (um antagonista do receptor beta-adrenérgico) – que levam à redução da pressão intraocular elevada em pacientes com glaucoma de ângulo aberto e redução da hipertensão ocular moderada a grave.

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.

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
	5 mg/g	pomada oftálmica	Básico
sulfato de gentamicina	5 mg/mL	solução oftálmica	Básico
	10.000 ui/ml + 3,500 mg/ml + 0,250 mg/ml + 20 mg/ml	solução otológica	Básico
sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + fluocinolona acetonida + cloridrato de lidocaína			
travoprost	0,04 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 2,5 mL)	Especializado

Tabela RENAME/2020: alternativas farmacêuticas e terapêuticas 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 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 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
- ✓ TRIPLENEX® é uma solução de uso oftálmico constituída pela combinação de três substâncias ativas – **bimatoprosta** (da classe das prostamidas), **brimonidina** (um agonista do receptor alfa-2-adrenérgico) e **timolol** (um antagonista do receptor beta-adrenérgico) as três substâncias estão disponíveis no SUS
- ✓ 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
- 2) Portal Pub Med
- 3) Portal da Anvisa
- 4) Portal CNJ
- 5) Projeto Diretrizes – AMB

V – DATA: 04/12/2023

NATJUS - TJMG