



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3733/2017

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas quanto aos medicamentos de uso oftálmico **Brinzolamida 10mg/mL** (Azopt®) e **Dextrotartarato de Brimonidina 0,2% + Maleato de Timolol 0,5%** (Combigan®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (fl. 28), emitido em 30 de novembro de 2017, pelo médico João Batista Ramos da Fonseca Filho (CREMERJ: 52.108765-7), a Autora está em acompanhamento no Hospital Municipal da Piedade por ter **Glaucoma primário de ângulo fechado**. A Autora faz uso contínuo de **Brinzolamida 10mg/mL** (Azopt®) e **Dextrotartarato de Brimonidina 0,2% + Maleato de Timolol 0,5%** (Combigan®) de 12/12 horas. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **H40.2 Glaucoma primário de ângulo fechado**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc.), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção Oftalmológica, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
8. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção em Oftalmologia.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 1.898, de 09 de agosto de 2012, relaciona os serviços autorizados para atendimento aos pacientes portadores de glaucoma.
10. A Deliberação CIB-RJ nº 3618, de 17 de dezembro de 2015, pactua o fluxo de dispensação de medicamentos para tratamento do glaucoma, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e relaciona as Unidades de Atenção Especializada componentes da Rede Estadual de Oftalmologia com habilitação em Glaucoma.

DA PATOLOGIA

1. O **Glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com conseqüente repercussão no campo visual. Apesar de poder cursar com pressões intraoculares consideradas dentro dos padrões da normalidade, a elevação da pressão intraocular é seu principal fator de risco¹. Nos casos não tratados, pode haver evolução para cegueira irreversível. Pode ser classificado em: glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário².

DO PLEITO

1. O **Brinzolamida 10mg/mL** (Azopt[®]) está indicado no tratamento da pressão intraocular elevada em pacientes com hipertensão ocular ou glaucoma de ângulo aberto³.
2. O **Dextrotartarato de Brimonidina + Maleato de Timolol** (Combigan[®]) é indicado para reduzir a pressão intraocular elevada (PIO) em pacientes com glaucoma crônico de ângulo aberto ou hipertensão ocular, que não respondem satisfatoriamente à monoterapia de redução da PIO⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Brinzolamida 10mg/mL** (Azopt[®]) e **Dextrotartarato de Brimonidina 0,2% + Maleato de Timolol 0,5%** (Combigan[®]) **não tem**

¹ URBANO, A.P. *et al.* Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.66, n.1, p. 61-65, São Paulo, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&lng=es>. Acesso em: 11 dez. 2017.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1279, de 19 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1279_19_11_2013.html>. Acesso em: 11 dez. 2017.

³ Bula do medicamento Brinzolamida 10mg/mL (Azopt[®]) por Novartis Biociência S.A.. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20320772017&pIdAnexo=9713767>. Acesso em: 11 dez. 2017.

⁴ Bula do medicamento Dextrotartarato de Brimonidina + maleato de timolol (Combigan[®]) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12517092016&pIdAnexo=3100429>. Acesso em: 11 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

indicação em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora – **Glaucoma Primário de ângulo fechado**, conforme relato em documentos médicos (fl. 28). Neste caso, seu uso é “*off-label*”.

2. O uso *off-label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off-label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar⁵.

3. Cumpre esclarecer que o tratamento inicial do Glaucoma Primário de Ângulo fechado (GPAF) inclui iridectomia bilateral com laser associada, na grande maioria das vezes, ao tratamento medicamentoso. Além de evitar o bloqueio pupilar, ambos têm como objetivo a manutenção da pressão intraocular dentro de valores que reduzam a chance de progressão da neuropatia óptica glaucomatosa. Procedimentos adicionais como iridoplastia, trabeculectomia e remoção do cristalino devem ser considerados quando não se obtiver o controle do GPAF⁶. No caso de manutenção de pressão intraocular elevada ou fechamento angular por sinéquias, o tratamento medicamentoso pode ser necessário⁷.

4. Diante do exposto, informa-se que os medicamento **Brinzolamida 10mg/mL** (Azopt®) e **Dextrotartarato de Brimonidina 0,2% + Maleato de Timolol 0,5%** (Combigan®) **podem ser utilizados**, com uso *off-label*, para o tratamento da patologia que acomete a Autora **Glaucoma Primário de Ângulo Fechado**.

5. Os colírios **Brinzolamida 10mg/mL**, **Dextrotartarato de Brimonidina 0,2%** e **Maleato de Timolol 0,5%** [na forma não associada] **estão padronizados** pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, disposto pela Portaria SAS/MS nº 1.279, de 19 de novembro de 2013, publicada pelo Ministério da Saúde.

6. Os **colírios podem ser associados** entre eles, em **casos específicos** descritos no Protocolo. Vale ressaltar que a diferença entre as soluções oftálmicas que se utilizam da associação de fármacos, e aquelas com um único princípio ativo (monodrogas ou monofármacos) refere-se apenas a **comodidade posológica, não influenciando na resolutividade terapêutica a que se destinam**.

7. No que concerne à disponibilização desses colírios, conforme a **Deliberação CIB-RJ nº 3618, de 17 de dezembro de 2015**, ficou estabelecido que as **unidades da rede de atenção especializada em oftalmologia habilitadas para tratamento de glaucoma** se manterão como **responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos para todas as linhas de cuidado da doença**. Informa-se que a Autora encontra-se, atualmente, em acompanhamento no **Hospital Municipal da Piedade, unidade credenciada** para atenção ao portador de galucoma no Estado do Rio de Janeiro

8. Quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 20/21, item VIII, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento de “...bem como outros

⁵ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 11 dez. 2017.

⁶ Vasconcelos JPC, Sakata LM, Silva MJL e Costa VP. 2º Consenso de Glaucoma Primário de Ângulo Fechado. Sociedade Brasileira de Glaucoma, 2012. Disponível em: <<https://www.sbglaucoma.com.br/pdf/consenso04.pdf>>. Acesso em 11 dez. 2017.

⁷ KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...” vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias em saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

