



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0004/2021**

Rio de Janeiro, 10 de janeiro de 2022.

Processo nº 0001517-82.2018.8.19.0041,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Paraty do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Maleato de Timolol 0,5%** e **Travoprostá 0,04mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL** (Duo-Travatan®).

### **I – RELATÓRIO**

1. À folha 108 encontra-se laudo médico da Prefeitura Municipal de Paraty emitido em 10 de agosto de 2021 pela médica  no qual é informado que o Autor é portador de **glaucoma crônico** com diminuição severa da acuidade visual em ambos os olhos, escavação de papila aumentada e necessita fazer uso contínuo dos medicamentos **Maleato de Timolol 0,5%** e Travoprostá 0,04mg/mL.

### **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 a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. 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).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Paraty, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME Paraty 2016 - 2017.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
10. 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.
11. A Portaria nº 1.448, de 18 de setembro de 2015, dispõe sobre modelos de oferta dos medicamentos para o tratamento do glaucoma no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
12. A Deliberação CIB nº 4.801 dispõe sobre o fluxo de dispensação de medicamentos para tratamento do Glaucoma no âmbito do Estado do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
13. A Portaria GM/MS nº 419, de 23 de fevereiro de 2018, torna pública a relação de estabelecimentos de saúde incluídos no Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde para o tratamento medicamentoso do glaucoma no âmbito da Política Nacional de Atenção Oftalmológica.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **Glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com consequente 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 risco<sup>1</sup>. Nos casos não tratados, pode haver evolução para quadro grave caracterizado por nervo óptico escavado e atrófico<sup>2</sup> e cegueira irreversível. O glaucoma pode ser classificado da seguinte forma: glaucoma primário de ângulo aberto, glaucoma de pressão normal, glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário<sup>3</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Maleato de Timolol** é um agente bloqueador não seletivo de receptor beta-adrenérgico indicado para a redução da pressão intraocular elevada<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> URBANO, A.P.; *et al.* Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arq. Bras. Oftalmol., v.66, n.1, São Paulo, 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci\\_arttext&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&tlng=es)>. Acesso em: 10 jan. 2022.

<sup>2</sup> ABBAS, A.K.; KUMAR, V.; FAUSTO, N. Bases Patológicas das Doenças. Robbins & Cotran Patologia, 7ª ed., Ed. Elsevier, p. 1510, 2005.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/abril/09/Portaria-Conjunta-n11-PCDT-Glaucoma-29-03-2018.pdf>>. Acesso em: 10 jan. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Maleato de Timolol solução oftálmica (Glaucotrat<sup>®</sup>) por Genom – Divisão de Medicamentos Oftálmicos da União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLAUCOTRAT>>. Acesso em: 10 jan. 2022.



2. A **Travoprost** é um agonista seletivo para o receptor prostanoide FP. Está indicado para redução da pressão intraocular (PIO) em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Primeiramente cumpre informar que, embora à inicial o pleito seja dos medicamentos **Maleato de Timolol 0,5%** e **Travoprost 0,04mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL** (Duo-Travatan®), em documento médico mais recente acostado ao processo (fl. 108), a médica assistente informa o uso contínuo de **Maleato de Timolol 0,5%** e **Travoprost 0,04mg/mL**. Desta forma, **serão prestadas informações acerca dos medicamentos prescritos por profissional habilitado**.

2. Informa-se que os medicamentos **Maleato de Timolol 0,5%** e **Travoprost 0,04mg/mL possuem indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico do Autor – **Glaucoma** conforme relato no documento médico (fl. 108).

3. Quanto à disponibilização através do SUS, dos medicamentos pleiteados, destaca-se que:

- Os colírios **Maleato de Timolol 0,5%** e **Travoprost 0,04mg/mL estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, atualizado conforme Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde, sendo **disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios do PCDT.

4. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, as CIDs-10 elencáveis para o fornecimento medicamentos padronizados são as seguintes: **H40.1 – Glaucoma primário de ângulo aberto; H40.2 – Glaucoma primário de ângulo fechado; H40.3 – Glaucoma secundário a traumatismo ocular; H40.4 – Glaucoma secundário a inflamação ocular; H40.5 – Glaucoma secundário a outros transtornos do olho; H40.6 – Glaucoma secundário a drogas; H40.8 – Outro glaucoma e Q15.0 – Glaucoma congênito**.

5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que o **Autor não está cadastrado** no CEAF.

6. Após avaliação médica, **para o acesso aos medicamentos padronizados o Autor deverá efetuar cadastro no CEAF**, comparecendo a pólo de cadastro **Fusar - Rua Almirante Brasil, 49 – Balneário, (24) 3377-5859 R. 213**, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério*

<sup>5</sup> Bula do medicamento Travaprost (Travamed®) por Germed Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRAVATAN>>. Acesso em: 10 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

7. Os medicamentos **Maleato de Timolol 0,5%** e **Travoprostá 0,04mg/mL** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>6</sup>.

**É o parecer.**

**À Vara Única da Comarca de Paraty do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE MARIA DA SILVA ROSA**

Médica

CRM-RJ 5277154-6

ID 5074128-4

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica

CRF- RJ 11538

Mat. 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

<sup>6</sup> ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas / Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 10 jan. 2022.