



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0741/2022

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2022.

Processo nº 0000425-77.2021.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto à troca de medicamento para **Bimatoprost 0,03% + Timolol 0,5%** (Ganfort®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 33 a 36, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0723/2021 emitido em 21 de abril de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao fornecimento da substância pleiteada, à época, Bimatoprost 0,03% (Lumigan®) e ao quadro clínico que acomete a Autora – glaucoma e degeneração macular relacionada à idade (DMRI).

2. Após elaboração do parecer técnico supracitado foram acostados novos documentos médicos às folhas 124 a 127, emitidos em 08 de março de 2022 pelo médico nos quais foi informado quadro clínico de **glaucoma** avançado e prescrito uso de **Bimatoprost 0,03% + Timolol 0,5%** (Ganfort®).

I – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0723/2021 emitido em 21 de abril de 2021 (fls. 33 a 36).

DO PLEITO

1. **Bimatoprost +Timolol** é indicado para reduzir a pressão intraocular (PIO) em pacientes com **glaucoma** de ângulo aberto crônico ou hipertensão ocular, que não responderam suficientemente ao tratamento tópico com betabloqueadores ou análogos da prostaglandina¹.

III – CONCLUSÃO

¹ Bula do Bimatoprost +Timolol (Ganfort®). Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351312372200621/?nomeProduto=ganfort>> Acesso em: 25 abr. 2022.



1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **glaucoma** avançado, necessitando da troca do medicamento atual pelo medicamento **Bimatoprost 0,03% + Timolol 0,5%** (Ganfort®) (fls. 124 a 127).
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Bimatoprost 0,03% + Timolol 0,5%** (Ganfort®) **está indicado** em bula¹ para o tratamento do Glaucoma.
3. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que:
 - Os colírios **Bimatoprost 0,03%** e **Timolol 0,5%** *[na forma não associada]* **estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, atualizado conforme Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS 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. Com relação à apresentação associada prescrita **Bimatoprost 0,03% + Timolol 0,5%** e àquela padronizada pelo SUS, **não associada** (*vide item 3*), cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios por serem utilizados uma vez ao dia, **facilitam o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento**². Em **relação a eficácia do tratamento**, ressalta-se que uma revisão sistemática que objetivou avaliar a eficácia das terapias hipotensivas oculares de combinação fixa em comparação com os seus componentes não fixos utilizados concomitantemente para diminuir a pressão intra-ocular (PIO) no glaucoma, concluiu que as terapias combinadas em doses fixas são **igualmente seguras e eficazes** na redução da PIO que o uso dos **colírios não fixos** administrados concomitantemente³.
5. Isto posto, recomenda-se que os médicos assistentes avaliem o uso dos medicamentos padronizados e disponibilizados pelo SUS, na forma não associada, **Bimatoprost 0,03%** e **Timolol 0,5%**.
6. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos **Bimatoprost 0,03%** e **Timolol 0,5%**.
7. Para ter acesso aos medicamentos **Bimatoprost 0,03%** e **Timolol 0,5%**, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no PCDT do Glaucoma, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão - Cabo Frio, 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 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90

² Guedes RAP, Guedes VMP, Borges JL, Chaoubah A. Avaliação econômica das associações fixas de prostaglandina/prostamida e timolol no tratamento do glaucoma e da hipertensão ocular. Rev Bras Oftalmol. 2010; 69 (4): 236-40. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v69n4/v69n4a06.pdf>>. Acesso: 25 abr. 2022.

³ Cox JA, Mollan SP, Bankart J, et al Efficacy of antiglaucoma fixed combination therapy versus unfixed components in reducing intraocular pressure: a systematic review *British Journal of Ophthalmology* 2008;92:729-734. Acesso: 25 abr. 2022.



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

8. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

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

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica

CRM-RJ 52-77154-6

ID: 5074128-4

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02