



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1543/2022

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2022.

Processo nº 000950-02.2019.8.19.0046
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levetiracetam 750mg** (Keppra®), **Lamotrigina nas concentrações de 50mg e 100mg comprimido para suspensão** (Lamitor® CD), **Risperidona nas concentrações de 1mg e 2mg**, **Fenobarbital 100mg** (Gardenal®), **Tansulosina 0,4mg**, **Finasterida 5mg**, **lubrificante ocular** (Optive®), **Bimatoprost 0,03 + Timolol 0,5%** (Ganfort®) e **Clobazam 10mg** (Frisium®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados o laudo médico em impresso próprio (fls. 34 a 35) emitido pela médica em 17 de fevereiro de 2022 e o receituário de controle especial (fl. 449), não datado, emitido pela médica supramencionada.

2. Em síntese, o Autor apresenta o diagnóstico de **epilepsia** de difícil controle, refratária à monoterapia, de longa data. Em paralelo, o Requerente apresenta alteração comportamental (agitação psicomotora grave, alucinações e agressividade) e está em acompanhamento para o tratamento de **glaucoma** e **hiperplasia prostática**. Sendo prescrito ao Suplicante os seguintes medicamentos:

- **Levetiracetam 750mg** (Keppra®) – 1 comprimido três vezes ao dia;
- **Lamotrigina 50mg** (Lamitor® CD) – 1 comprimido duas vezes ao dia;
- **Lamotrigina 100mg** (Lamitor® CD) – 1 comprimido três vezes ao dia;
- **Risperidona 1mg** – 1 comprimido ao dia;
- **Risperidona 2mg** – 1 comprimido ao dia;
- **Fenobarbital 100mg** (Gardenal®) – 1 comprimido ao dia;
- **Tansulosina 0,4mg** – 1 comprimido ao dia;
- **Finasterida 5mg** – 1 comprimido ao dia;
- **Lubrificante ocular** (Optive®) – 1 gota em ambos os olhos quatro vezes ao dia;
- **Bimatoprost 0,03 + Timolol 0,5%** (Ganfort®) – 1 gota em ambos os olhos uma vez ao dia;
- **Clobazam 10mg** (Frisium®) – 1 comprimido por dia.



Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40 – epilepsia; G91.2 – hidrocefalia de pressão normal, H40 – glaucoma e N40 – hiperplasia de próstata.**

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 Previde 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.
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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) - Rio Bonito 2015.
9. Os medicamentos Levetiracetam, Lamotrigina, Risperidona, Fenobarbital e Clobazam estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.
10. 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.
11. 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.



12. 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).
13. A Deliberação CIB nº 4.801 de 07 de dezembro de 2017, 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.
14. 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.
15. A Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 11, de 02 de abril de 2018, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do glaucoma.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)¹.
2. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica com repercussão característica no campo visual, cujo principal fator de risco é o aumento da pressão intraocular (PIO) e cujo desfecho principal é a cegueira irreversível. O fator de risco mais relevante e estudado para o desenvolvimento da doença é a elevação da PIO. Os valores normais situam-se entre 10-21 mmHg. Quando a PIO está aumentada, mas não há dano evidente do nervo óptico nem alteração no campo visual, o paciente é caracterizado como portador de glaucoma suspeito por hipertensão ocular (HO). Quando a PIO está normal e o paciente apresenta dano no nervo óptico ou alteração no campo visual, ele é classificado como portador de glaucoma de pressão normal (GPN). Exceto no glaucoma de início súbito, chamado glaucoma agudo, a evolução é lenta e principalmente assintomática².
3. A **hiperplasia prostática benigna (HPB)** é uma das doenças mais comuns no homem idoso e, quando associada aos sintomas do trato urinário inferior (STUI), tem importante impacto na qualidade de vida, por interferir diretamente nas atividades diárias e no padrão do sono. Os sintomas são classificados em obstrutivos e irritativos. Os três principais aspectos que determinam o quadro clínico dos pacientes com hiperplasia prostática são: sintomatologia, crescimento prostático e obstrução infravesical. Sua relação é variável de um paciente para outro. Alguns homens experimentam sintomas do trato urinário inferior, mesmo na ausência de crescimento prostático. Da mesma forma, pacientes com significativo aumento do volume

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2022.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/SITE_Portaria-Conjunta-n-11_PCDT_Glaucoma_02_04_2018.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2022.



prostático podem ser assintomáticos ou apresentar sintomatologia leve, sem impacto em sua qualidade de vida³.

4. A **hidrocefalia de pressão normal** (HPN) é uma doença insidiosa que acomete, sobretudo, idosos e manifesta-se através de uma tríade de sintomas clínicos que consistem em apraxia de marcha, demência e incontinência urinária, associados à ventriculomegalia (detectada radiologicamente) e pressão normal do líquido cefalorraquidiano⁴.

DO PLEITO

1. **Levetiracetam** (Keppra[®]) é indicado como monoterapia para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia. Também é indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises focais/parciais em adultos, crianças e bebês a partir de 1 mês de idade, com epilepsia. Crises mioclônicas em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos com epilepsia mioclônica juvenil, crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada⁵.

2. A **Lamotrigina** é um anticonvulsivante indicado no tratamento da epilepsia como adjuvante ou em monoterapia nas crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas⁶. A Lamotrigina (Lamitor[®] CD) é indicada em Transtorno bipolar em adultos (acima de 18 anos), na prevenção de episódios de alteração do humor, em pacientes com transtorno bipolar, predominantemente para prevenir os episódios depressivos⁷.

3. **Risperidona** é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia; tratamento de longa duração para a prevenção da recaída; tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave (por até 12 semanas). Também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁸.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA & SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DE FAMILIA E COMUNIDADE. Hiperplasia Prostática Benigna. Projeto Diretrizes. p. 1-19, 2006. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hiperplasia-prostatica-benigna.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2022.

⁴ P. R.M; et al. Hidrocefalia de pressão normal: visão atual sobre a fisiopatologia, diagnóstico e tratamento. Rev. Méd. Vol. 91, nº 2, p. 96-109, 2012. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/download/58965/61952/75757>>. Acesso em: 15 jul. 2022.

⁵ Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra[®]) por UCB Biopharma S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KEPPRA>>. Acesso em: 11 abr. 2022.

⁶ Bula do medicamento Lamotrigina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431139>>. Acesso em: 18 de maio de 2022.

⁷ Bula do medicamento Lamotrigina (Lamitor CD[®]) por Torrent do Brasil Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351059868201632/?nomeProduto=lamitor>>. Acesso em: 18 de maio de 2022.

⁸ Bula do medicamento Risperidona (Risperidon[®]) por CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Risperidon>>. Acesso em: 21 mar. 2022.



4. **Fenobarbital** (Gardenal[®]) é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens⁹.
5. **Tansulosina** é um antagonista dos receptores alfa-1 adrenérgicos e promove o relaxamento da musculatura lisa da próstata e da uretra, melhorando os sintomas urinários obstrutivos e aumentando o fluxo urinário máximo. É indicado para o tratamento dos sintomas do trato urinário inferior associados à hiperplasia prostática benigna (HPB)¹⁰.
6. A **Finasterida** é um inibidor competitivo e específico da 5 α -redutase do tipo II, capaz de formar lentamente com esta um complexo enzimático estável¹¹. **Finasterida 5 mg** indicado para o tratamento e o controle da hiperplasia prostática benigna (HPB) e para a prevenção de eventos urológicos. **Finasterida 5 mg** diminui o tamanho da próstata aumentada, melhora o fluxo urinário e os sintomas associados à HPB¹².
7. O **Lubrificante Ocular** (Optive[®]) é uma formulação de dupla ação: lubrificante e hidratante da superfície ocular, proporcionando alívio imediato e conforto prolongado contra a ardência, irritação, secura ocular, sensação de areia e corpo estranho que podem ser causados por poeira, fumaça, sol, vento, ar seco, ar condicionado. Age também como protetor contra as irritações oculares. É indicado também no uso pós-operatório de cirurgias de correção visual - LASIK (laser assisted in-situ keratomileusis)¹³.
8. **Bimatoprost +Timolol** (Ganfort[®]) 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 prostaglandina¹⁴.
9. O **Clobazam** (Frisium[®]) é um medicamento ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Não interfere no rendimento psicomotor, permitindo o desempenho das atividades normais do paciente. Está indicado como ansiolítico e sedativo. Como sedativo, é utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados, com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia¹⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Levetiracetam 750mg** (Keppra[®]), **Lamotrigina nas concentrações de 50mg e 100mg comprimido para suspensão** (Lamitor[®] CD), **Risperidona nas concentrações de 1mg e 2mg**, **Fenobarbital 100mg** (Gardenal[®]), **Tansulosina 0,4mg**, **Finasterida 5mg**, **Lubrificante ocular** (Optive[®]),

⁹ Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal) por Sanofi Medley farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260323>>. Acesso em: 15 jul. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Tansulosina por BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351682913200925/?substancia=3110>>. Acesso em: 15 jul. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Finasterida 1mg (Finalop[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351416028201215/?nomeProduto=finalop>>. Acesso em: 15 jul. 2022.

¹² Bula do medicamento Finasterida 5mg por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351267433200779/?nomeProduto=finasterida>>. Acesso em: 15 jul. 2022.

¹³ Bula do medicamento Lubrificante Ocular (Optive[®]) por Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://allergan-web-cdn-prod.azureedge.net/allerganbrazil/allerganbrazil/media/allergan-brazil/bula-optive.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2022.

¹⁴ Bula do Bimatoprost +Timolol (Ganfort[®]) por Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351312372200621/?nomeProduto=ganfort>> Acesso em: 15 jul. 2022.

¹⁵ ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 15 jul. 2022.



Bimatoprost 0,03 + Timolol 0,5% (Ganfort®) e **Clobazam 10mg** (Frisium®) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico do Autor, conforme descrito em laudo médico (fls. 393 a 394).

2. Acerca da disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:

- **Tansulosina 0,4mg, Lubrificante ocular (Optive®) e Bimatoprost 0,03% + Timolol 0,5%** (Ganfort®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro.
- **Finasterida 5mg** encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CEAF) de acordo com Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME/2022). Contudo, conforme consulta à Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) do Município de Rio Bonito, onde o Autor reside, este medicamento não foi padronizado no âmbito da Atenção Básica.
- **Fenobarbital 100mg** está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Assim, sugere-se que **o Autor se dirija à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência** a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tal medicamento.
- **Risperidona nas concentrações de 1mg e 2mg** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10), conforme disposto em PCDT. Assim, as doenças apresentadas pelo Autor (fls. 393 a 394) **não estão dentre as contempladas para a retirada dos referidos medicamento pela via do CEAF, impossibilitando, assim, sua obtenção de forma administrativa.**
- **Clobazam 10mg** - faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **Epilepsia¹**, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, **cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2**, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ)** **não** padronizou para o elenco do CEAF o medicamento **Clobazam**. Logo, este fármaco **não é fornecido**, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.
- **Lamotrigina** nas doses de 25mg, 50mg e 100mg comprimido simples (ao Autor foi prescrito *Lamotrigina nas concentrações de 50mg e 100mg comprimido para suspensão (Lamitor® CD)*) consta listada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde padronizou **apenas a dose de 100mg** em observância ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Epilepsia (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 – 21/06/2018). **Lamotrigina 50mg não integra**



nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados pelo SUS no âmbito do município de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro.

- **Levetiracetam 750mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018.

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento dos medicamentos **Lamotrigina 100mg comprimido simples** e **Levetiracetam 750mg**.

4. Assim para ter acesso ao medicamento **Lamotrigina 100mg comprimido simples** e **Levetiracetam 750mg**, o Autor deverá efetuar cadastro desta no CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde situada na Rua Getúlio Vargas, 691 – Centro, Rio Bonito, tel.: (21) 2734-0610, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

5. 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 pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE 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.

6. Cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios **facilita o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento**¹⁶. 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 concomitantemente¹⁷.

7. Isto posto, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos padronizados **Bimatoprost 0,03%** e **Timolol 0,5% na forma não associada**.

¹⁶ 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: 15 jul. 2022.

¹⁷ 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. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18460539/>>. Acesso em: 15 jul. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Caso o médico assistente autorize o uso dos medicamentos padronizados no SUS, o Requerente deverá proceder conforme informado no item 4 desta conclusão.
9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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