



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1959/2022

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2022.

Processo nº 0048219-71.2013.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representado por
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Tartarato de Brimonidina** (Alphagan®Z)/(Glaub®), **Bimatoprost 0,03% + Maleato de Timolol 0,5%** (Ganfort®), **Ácido Poliacrílico** (Adapts®gel)/(Refresh®gel) e **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabac®).

I – RELATÓRIO

1. Foi observado em nosso banco de dados **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3979/2015**, emitido em 15 de outubro de 2015, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à legislação vigente em 2015, à condição clínica que acomete o Autor (**Glaucoma congênito**) e à indicação dos medicamentos **Latanoprost 50mcg + Timolol 5mg/mL** (Xalacom®), **Brinzolamida 10mg/mL** (Azopt®) e **Lubrificante ocular** (Refresh®).

2. Acostado às folhas 281-285, encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 852/2018**, emitido em 26 de março de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes em 2018, à condição clínica do Autor (**Glaucoma congênito**) e à indicação dos medicamentos **Latanoprost 50mcg + Timolol 5mg/mL** (Xalacom®), **Brinzolamida 10mg/mL** (Azopt®) e **Lubrificante ocular** (Refresh® Advanced).

3. Acostado às folhas 548-550, encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1858/2019**, emitido em 11 de junho de 2019, no qual foram atualizadas as legislações vigentes em 2019, e esclarecidos os aspectos relativos à indicação e disponibilização do **Lubrificante oftálmico** (Systane® UL).

3. Após a emissão do parecer supracitado, foram acostados novos documentos médicos, considerados apenas os mais recentes (fls. 981/982), emitidos em 15 de junho de 2022 pela médica Simone Vieira Cerveira (CREMERJ 52.62466-7). Em síntese, o Autor possui **glaucoma congênito** de difícil controle, já foi submetido a 2 cirurgias em ambos os olhos e ainda necessita do uso regular de 4 substâncias para controle da tensão ocular. Necessita do uso regular dos medicamentos **Bimatoprost 0,03% + Maleato de Timolol 0,5%** (Ganfort®), **Brinzolamida 10mg/mL** (Azopt®) **Tartarato de Brimonidina 0,1%** (Alphagan® Z) ou (Glaub®), **Ácido Poliacrílico 0,2%** (Adapts® gel) ou (Refresh®) ou (Epitegel®) ou (Liposic®) e **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabac®) ou (Ecofilm®) ou (Laxime®) conforme prescrição. O Autor já fez uso de outras marcas e colírios genéricos com resultados pressóricos ruins, por isso foi solicitada a manutenção dos colírios citados na receita médica sem trocas.



II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

Conforme já abordado nos pareceres supramencionados.

DO PLEITO

1. **Tartarato de Brimonidina** é indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular¹.
2. A associação **Bimatoprost + Timolol** é indicada 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 prostaglandina².
3. O **Hialuronato de Sódio** é um agente lubrificante e hidratante para humedecimento e lubrificação dos olhos, em caso de sensações de secura ou de fadiga ocular induzidas por factores exteriores, tais como, o vento, o fumo, a poluição, as poeiras, o calor seco, o ar condicionado, uma viagem de avião ou o trabalho prolongado em frente de um ecrã de computador³.
4. **Ácido Poliacrílico** é indicado em casos de síndrome de Sjögren; alta secura por ressecamento da córnea e conjuntiva de origem senil, menopausa ou pós-menopausa; piscar pouco frequente (como por exemplo, durante anestesia ou coma profundo); fechamento insuficiente da pálpebra ou sensibilidade reduzida da córnea⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Em resposta ao requerido à folha 1005, informa-se que os medicamentos **Tartarato de Brimonidina** (Alphagan[®]Z)/(Glaub[®]), **Bimatoprost 0,03% + Maleato de Timolol 0,5%** (Ganfort[®]), **Ácido Poliacrílico** (Adapts[®]gel)/(Refresh[®]gel) e **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabac[®]) **estão indicados** para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Autor. Considerando o documento médico mais recente acostado (fl.981), entende-se que os referidos medicamentos constituem o plano terapêutico atual do Demandante.
2. Ressalta-se que diversos artigos científicos relacionam a presença concomitante de glaucoma e olho seco⁵. Sabe-se que colírios utilizados no tratamento do glaucoma podem induzir alterações na superfície ocular e piorar os sinais e sintomas de olho seco, tanto pelo princípio ativo propriamente dito quanto pelo conservante. O reconhecimento e tratamento das alterações de superfície ocular em pacientes glaucomatosos tem importância que vai desde melhora na qualidade de vida do paciente até melhora nos

¹ Bula do medicamento Tartarato de Brimonidina (Glaub[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLAUB>>. Acesso em: 25 ago. 2022.

² Bula do Bimatoprost + Timolol (Ganfort[®]). Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ganfort>> Acesso em: 25 ago. 2022.

³ Bula do produto para saúde Lubrificante oftálmico (. Disponível em: <http://200.199.142.163:8002/FOTOS_TRATADAS_SITE_14-03-2016/bulas/20525.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2022.

⁴ Bula do Ácido Poliacrílico 0,3% por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda (Refresh[®]). Disponível em: <<https://static-webv8.jet.com.br/drogaosuper/Bulas/7897316804858.pdf>>. Acesso em: 25 ago. 2022.

⁵ GOMES, B. et al. Sinais e sintomas de doença da superfície ocular em usuários de hipotensores oculares tópicos. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 76, n.5, p. 282-287, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v76n5/06.pdf>>. Acesso em: 25 ago. 2022.



índices de confiabilidade do campo visual. **Portanto, os lubrificantes oftálmicos apresentam consideráveis benefícios clínicos aos portadores de Glaucoma.**

3. Quanto à disponibilização por meio do SUS dos medicamentos pleiteados destaca-se:

- **Ácido Poliacrílico e Hialuronato de Sódio 0,15% não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.
- Os colírios **Brimonidina 2mg/mL, Bimatoprost 0,03% e Maleato de 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 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. Cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios facilitam o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento⁶. 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 concomitantemente⁷.

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

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Demandante **não se encontra cadastrado** no CEAF para o recebimento dos colírios padronizados para o tratamento do glaucoma.

7. Diante do exposto, sendo autorizado o uso dos medicamentos padronizados, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no PCDT do Glaucoma, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo a Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu. Horário de atendimento: 08-17h, 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 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

⁶ 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 ago. 2022.

⁷ 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 ago. 2022.



(medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

8. Os itens pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Informa-se que não há substitutos terapêuticos no âmbito do SUS para o Ácido Poliacrílico e o Hialuronato de Sódio 0,15%, disponibilizados para a doença do Autor, no município de Nova Iguaçu e no Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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