



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2539/2022

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2022.

Processo nº 0267755-83.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Bimatoprost 0,3mg/mL** e **Brinzolamida 10mg/mL** (Azopt®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico e receituário da CMS Rocha Maia AP21 (fls. 23 e 24), emitidos em 28 de setembro de 2022 pela médica , a Autora é portadora de **Glaucoma** de ângulo fechado. Foi prescrito **Bimatoprost 0,3mg/mL** e **Brinzolamida 10mg/mL**

I – 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.



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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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 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.
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 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 assintomática¹.
2. O processo de fechamento angular primário é o mecanismo pelo qual existe um fechamento parcial ou completo do ângulo da câmara anterior, decorrente de condições anatômicas que propiciam aposição ou adesão da periferia da íris à sua parede externa (goniossinéquias), com frequente elevação da pressão intraocular (PIO) de forma aguda,

¹ 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: 17 out. 2022.



intermitente ou crônica. O processo de fechamento angular primário pode levar, eventualmente, ao desenvolvimento da neuropatia óptica glaucomatosa².

DO PLEITO

1. **Bimatoprost** é indicado para o tratamento e profilaxia de glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular³.
2. **Brinzolamida** está indicada no tratamento da pressão intraocular elevada em pacientes com hipertensão ocular ou **glaucoma** de ângulo aberto⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Bimatoprost 0,3mg/mL** e **Brinzolamida 10mg/mL** (Azopt[®]) **estão indicados** para o tratamento do Glaucoma, quadro clínico que acomete a Autora.
2. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que:
 - **Bimatoprost 0,3mg/mL** e **Brinzolamida 10mg/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.
3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **se encontra cadastrada** no CEAF para o recebimento dos colírios **Bimatoprost 0,3mg/mL** e **Brinzolamida 10mg/mL** para o tratamento do glaucoma. Sendo a última retirada apenas do colírio **Bimatoprost 0,3mg/mL** em 14/10/2022.
4. Dessa forma, a Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento dos medicamentos **Bimatoprost 0,3mg/mL** e **Brinzolamida 10mg/mL** **por via administrativa**.
5. Na presente data, em contato com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, verificou-se que o medicamento **Bimatoprost 0,3mg/mL** encontra-se com **estoque crítico** e **Brinzolamida 10mg/mL** com **estoque desabastecido**.
6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

² VASCONCELOS, J. P. C. et al. 2º Consenso de Glaucoma Primário de Ângulo Fechado. 2012. Disponível em: <<https://www.sbglaucoma.org.br/wp-content/uploads/2020/06/consenso04-v2.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2022.

³ Bula do Bimatoprost 0,03% (Lumigan[®]) Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA Disponível em : <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUMIGAN>> Acesso em : 17 out. 2022.

⁴ Bula do medicamento Brinzolamida 1% (Azopt[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=azopt>> Acesso em: 17 out. 2022.



7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 15 e 16, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

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