



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0073/2023

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2023.

Processo nº 0001009-22.2017.8.19.0058
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Travoprostá 0,04mg/mL** (Travatan®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 22 a 24, consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0684/2017, elaborado em 22 de março de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigente à época; ao quadro clínico apresentado pela Autora – **glaucoma**; à indicação e à disponibilização do medicamento **Travoprostá 0,04mg/mL** (Travatan®), no âmbito do SUS.
2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi anexado, aos autos processuais, novo documentos médicos (fls. 247 e 248), emitidos em 02 de dezembro de 2022, pelo médico , o qual foi considerado para a elaboração do presente parecer técnico. No referido documento, consta que a Autora, é portadora de **glaucoma** e faz uso contínuo do colírio **Travoprostá 0,04mg/mL** (Travatan®) – pingar 1 gota em ambos olhos 1 vez a noite. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H40.1 – Glaucoma primário de ângulo aberto**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0684/2017, emitido em 22 de março de 2017 (fls. 22 a 24), tem se:
2. 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.
3. 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.
4. 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.



5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.
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. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0684/2017, emitido em 22 de março de 2017 (fls. 22 a 24), tem se:
2. O **glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA)** é a forma mais comum de glaucoma, é diagnosticado por PIO superior a 21 mmHg, associado a dano no nervo óptico ou a defeito no campo visual compatível com glaucoma e ausência de anormalidades na



câmara anterior e de anormalidades sistêmicas ou oculares que possam aumentar a PIO. Segundo diversos estudos populacionais, a prevalência de GPAA aumenta à medida que a PIO se eleva. Ademais, pesquisas demonstraram que a redução pressórica retarda a progressão do dano glaucomatoso. Diferentes trabalhos evidenciaram que apenas uma proporção de pacientes com PIO acima de 21 mmHg tem glaucoma, sugerindo a arbitrariedade de tal valor. O tratamento clínico é tópico e semelhante nas diferentes formas de glaucoma. Entretanto, há particularidades inerentes a cada uma delas que exigem tratamento individualizado, como os procedimentos cirúrgicos e a laser¹.

DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 0684/2017, emitido em 22 de março de 2017 (fls. 22 a 24).

III – CONCLUSÃO

1. Reitera-se que o medicamento **Travoprostá 0,04mg/mL** (Travatan®) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **glaucoma primário de ângulo aberto**, conforme relatado em documento médico (fl. 248).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe atualizar que o medicamento **Travoprostá 0,04mg/mL está padronizado no SUS** conforme estabelecido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ de Atenção ao Portador de Glaucoma, atualizado conforme Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS n° 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde, sendo **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do PCDT.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **não se encontra cadastrada** no CEAF para o recebimento do colírio padronizado para o tratamento do glaucoma.

4. Para ter acesso ao medicamento **Travoprostá**, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no PCDT do Glaucoma, **deverá efetuar cadastro** no CEAF, comparecendo ao **Posto de Assistência Médica Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão (22) 2645-5593, 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 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), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta n° 11, de 02 de abril de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/site_portaria-conjunta-n-11_pcdt_glaucoma_02_04_2018.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. O medicamento **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 1ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2