



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0218/2023

Rio de Janeiro, 10 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0802821-30.2023.8.19.0002,
ajuizado por representado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Brimonidina 2mg/ml** (Glaub[®]), **Bimatoprost 0,3mg/ml**, **Maleato de Timolol 5mg/ml** (Glaucotrat[®]) e **Cloridrato de Dorzolamida 20mg/ml** (Ocupress[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (PJE. Num. 44241562- Pág. 8 a 10) emitido em 06 de dezembro de 2022 pelo médico o Autor é portador de **glaucoma primário de ângulo aberto** avançado, com comprometimento campimétrico. Os danos por não realizar o tratamento prescrito podem causar lesão irreversível e cegueira. Ao Autor foi prescrito:

- **Brimonidina** (Glaub[®]) - 01 gota de 12 em 12 horas em ambos os olhos;
- **Bimatoprost** - 01 gota à noite em ambos os olhos;
- **Maleato de Timolol** (Glaucotrat[®]) – 01 gota de 12 em 12 horas em ambos os olhos;
- **Cloridrato de Dorzolamida** (Ocupress[®]) - 01 gota de 12 em 12 horas em ambos os olhos.

2. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H40.1 - Glaucoma primário de ângulo aberto**.

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
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.
14. 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. 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.

DO PLEITO

1. **Tartarato de Brimonidina** (Glaub[®]) é indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular².
2. **Bimatoprosta** 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.
3. O **Maleato de Timolol** (Glaucotrat[®]) é um agente bloqueador não seletivo de receptor beta-adrenérgico indicado para a redução da pressão intraocular elevada⁴.
4. O **Cloridrato de Dorzolamida** (Ocupress[®]) é um inibidor da anidrase carbônica formulado para uso tópico oftálmico. É indicado para o tratamento da pressão intraocular elevada em pacientes com hipertensão ocular e glaucoma, juntamente com betabloqueadores ou como monoterapia em pacientes que não responderam ou não podem fazer uso de betabloqueadores⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Brimonidina** (Glaub[®]), **Bimatoprosta**, **Maleato de Timolol** (Glaucotrat[®]) e **Cloridrato de Dorzolamida** (Ocupress[®]) estão indicados para o tratamento do **glaucoma primário de ângulo aberto**, quadro clínico que acomete o Autor.
2. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta n° 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: 09 fev. 2023.

² 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: 09 fev. 2023.

³ Bula do Bimatoprosta 0,01% (Lumigan[®] RC) Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA Disponível em : < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUMIGAN>> Acesso em : 09 fev. 2023.

⁴ Bula do medicamento Maleato de Timolol solução oftálmica (Glaucotrat[®]) por Genom – Divisão de Medicamentos Oftálmicos da União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em:

< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLAUCOTRAT>>. Acesso em: 09 fev. 2023.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Dorzolamida solução oftálmica (Ocupress[®]) por Genom – Divisão de Medicamentos Oftálmicos da União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/274725?nomeProduto=OCUPRESS>>. Acesso em: 09 fev. 2023.



Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

3. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

4. Isso posto e obedecendo as Portarias vigentes, elucida-se que:

- **Brimonidina 2mg/ml, Bimatoprost 0,3mg/ml, Maleato de Timolol 5mg/ml e Cloridrato de Dorzolamida 20mg/ml estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, conforme Portaria Conjunta nº 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.

5. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, as CIDs-10 elencáveis para o fornecimento medicamentos padronizados são as seguintes: **H40.1 – Glaucoma primário de ângulo aberto; H40.2 – Glaucoma primário de ângulo fechado; H40.3 – Glaucoma secundário a traumatismo ocular; H40.4 – Glaucoma secundário a inflamação ocular; H40.5 – Glaucoma secundário a outros transtornos do olho; H40.6 – Glaucoma secundário a drogas; H40.8 – Outro glaucoma e Q15.0 – Glaucoma congênito.**

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. Para ter acesso aos medicamentos **Brimonidina 2mg/ml, Bimatoprost 0,3mg/ml, Maleato de Timolol 5mg/ml e Cloridrato de Dorzolamida 20mg/ml** estando o Autor dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no PCDT do Glaucoma, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo a Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva localizada na Avenida Jansens de Mello, s/nº - Niterói 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.

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

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE. Num. 44241561- Pág. 7 a 8, item “VII”, subitem “5” 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

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4