



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0296/2023

Rio de Janeiro, 27 fevereiro de 2023.

Processo nº 0801686-62.2023.8.19.0008,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **tartarato de brimonidina 0,2% + maleato de timolol 0,5%** (Combigan®) e **Hialunorato de sódio** (Laxime®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (PJE. Num. 44384690 - Pág. 1 a 3) emitido pela médica em 24 de janeiro de 2023, o Autor apresenta diagnóstico de **glaucoma** grave, necessitando de tratamento contínuo **tartarato de brimonidina 0,2% + maleato de timolol 0,5%** (Combigan®) na posologia de 1 gota de 12/12 horas e **Hialunorato de sódio** (Laxime®) na posologia de 1 gota 4 vezes ao dia. Classificação Internacional de Doenças (CID10) informada: **H40.1 - Glaucoma primário de ângulo aberto** e **H54.4- Cegueira em um olho**.

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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

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.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 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: 23 fev. 2023.



DO PLEITO

1. **Tartarato de brimonidina 0,2% + maleato de timolol 0,5%** (Combigan®) é indicado para reduzir a pressão intraocular elevada (PIO) em pacientes com glaucoma crônico de ângulo aberto ou hipertensão ocular, que não respondem satisfatoriamente à monoterapia de redução da PIO, e quando o uso deste medicamento é considerado apropriado².
2. **Hialuronato de sódio** (Laxime®) é indicado para secura nos olhos, falta de lacrimejamento e irritação ocular.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **tartarato de brimonidina 0,2% + maleato de timolol 0,5%** (Combigan®) e **Hialuronato de sódio** (Laxime®) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico do Autor, glaucoma grave, conforme consta em documento médico (PJE. Num. 44384690 - Pág. 1).
2. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que **tartarato de brimonidina 0,2% + maleato de timolol 0,5%** (Combigan®) e **Hialuronato de sódio** (Laxime®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro.
3. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, destaca-se que, os colírios **Brimonidina 2mg/mL e Timolol 5mg/mL [na forma não associada]**, **estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **PCDT de Atenção ao Portador de Glaucoma**, sendo **disponibilizados** pela SES/RJ pelo CEAF, 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 tratamento**³. 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 concomitantemente⁴.
5. Isto posto, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso do medicamento padronizado **Brimonidina 2mg/mL e Timolol 5mg/mL na forma não associada**.
6. Caso o médico assistente autorize o uso dos medicamentos padronizados no SUS, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão para os colírios descritos no PCDT do Glaucoma, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à 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

² Bula do medicamento Brimonidina + Timolol (Combigan®) por ALLERGAN produtos farmacêuticos LTDA S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COMBIGAN> >. Acesso em: 23 fev 2023.

Bula do medicamento Hialuronato de sódio (Laxime®) por Aché laboratórios farmacêuticos S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LAXIME>. Acesso em: 23 fev 2023.

³ 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: 23 fev. 2023.

⁴ 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 em: 23 fev. 2023.



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.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante não se encontra cadastrado no CEAF para o recebimento dos colírios padronizados para o tratamento do glaucoma, reiterando a necessidade de cadastramento no CEAF pra o recebimento dos medicamentos padronizados pela via administrativa.

8. O medicamento **tartarato de brimonidina 0,2% + maleato de timolol 0,5%** (Combigan[®]) e **Hialuronato de sódio** (Laxime[®]) possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo 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

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