



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1927/2023

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2023.

Processo nº 0801265-83.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Bimatoprost** (0,1mg/mL), **tartarato de Brimonidina** (1,5 mg/mL) e **maleato de Timolol** (6,83 mg/mL) (**TRIPLENEX®**), **GLIFAGE XR 850mg** e **ASPIRINA PREVENT 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 69975947 - Págs. 1-2), preenchido em 22 de junho de 2023 pelo Dr.

2. Em síntese, trata-se de Autora de **92 anos**, com diagnóstico de **Glaucoma, Diabetes e Trombose** com risco de vida, risco de cegueira e perda de membros inferiores. Foram prescritos os medicamentos **Bimatoprost** (0,1mg/mL), **tartarato de Brimonidina** (1,5 mg/mL) e **maleato de Timolol** (6,83 mg/mL) (**TRIPLENEX®**) - 2x ao dia (03 frascos), **Glifage XR 850 MG** – 01 comprimido 3x ao dia (04 caixas) e **Aspirina Prevent 100MG** 1x ao dia (01 caixa). Citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **E11 - Diabetes mellitus não-insulino dependente, H54 - cegueira e visão subnormal e L97 - Úlcera de Membros Inferiores não classificada em outras partes**.

II – 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
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 o



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

glaucoma de início súbito, chamado glaucoma agudo, a evolução é lenta e principalmente assintomática¹.

2. O **Diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional.²

3. A **trombose venosa profunda (TVP)** caracteriza-se pela formação de trombos dentro de veias profundas, com obstrução parcial ou oclusão, sendo mais comum nos membros inferiores – em 80 a 95% dos casos. As principais complicações decorrentes dessa doença são: insuficiência venosa crônica/síndrome pós-trombótica (edema e/ou dor em membros inferiores, mudança na pigmentação, ulcerações na pele) e embolia pulmonar (EP). Esta última tem alta importância clínica, por apresentar alto índice de mortalidade. Aproximadamente 5 a 15% de indivíduos não tratados da TVP podem morrer de EP. TVP ou EP podem ocorrer em 2/1.000 indivíduos a cada ano, com uma taxa de recorrência de 25%³. A rápida adoção de estratégias diagnósticas e terapêuticas é crucial para evitar essas complicações. A TVP nos membros inferiores é dividida, simplificada, segundo sua localização: proximal - quando acomete veia ilíaca e/ou femoral e/ou poplítea; distal - quando acomete as veias localizadas abaixo da poplítea³.

DO PLEITO

1. **Metformina 850mg comprimidos de liberação prolongada (Glifage® XR)** - O cloridrato de metformina é um fármaco antidiabético da família das biguanidas com efeitos anti-hiperglicêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Dentre suas indicações como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, está indicado para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 2, não dependente de insulina** (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias) e Diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulino terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente⁴.

2. **Ácido acetilsalicílico 100mg (Aspirina Prevent®)** é indicado para **inibir a agregação plaquetária**, sendo, então, recomendado para reduzir o risco de morte por infarto do miocárdio ou a recorrência de novo infarto do miocárdio em pacientes previamente infartados ou com angina pectoris instável; para reduzir o risco de episódios de ataques isquêmicos transitórios

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: 29 ago. 2023.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 29 agosto 2023.

³ 2PROJETO DIRETRIZES SBACV. Trombose Venosa Profunda diagnóstico e tratamento. Disponível em: <<https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/trombose-venosa-profunda.pdf>>. Acesso em: 29 agosto 2023.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina por EMS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20METFORMINA>>. Acesso em: 29 agosto 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ou apopléticos, em homens com isquemia cerebral passageira devido a embolia fibrino plaquetária⁵.

3. A combinação dos medicamentos **Bimatoprost** (0,1mg/mL), **tartarato de Brimonidina** (1,5 mg/mL) e **maleato de Timolol** (6,83 mg/mL) - (Triplenex® colírio) é indicada para **redução da pressão intraocular (PIO)** em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular que requerem o uso de terapia combinada para controle da PIO⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Glifage® XR 850mg (Metformina 850mg comprimidos de liberação prolongada)**, **Bimatoprost** (0,1mg/mL), **tartarato de Brimonidina** (1,5 mg/mL) e **maleato de Timolol** (6,83 mg/mL) - (Triplenex®) e **Ácido acetilsalicílico (Aspirina Prevent®)** **estão indicados** em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora, de **92 anos** com **Glaucoma, Diabetes mellitus não insulínica e Trombose de Membros Inferiores**. (Num. 69975947 - Págs. 1-2).

2. Quanto à disponibilização por meio do SUS, destaca-se que:

2.1. Os medicamentos **Brimonidina, Bimatoprost e Maleato de Timolol** não associados **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. Ressalta-se que a apresentação **de associação de Bimatoprost, Tartarato de Brimonidina e Maleato de Timolol (Triplenex®)**, conforme a prescrição do médico assistente para a **Autora) não está disponível no SUS**.

2.2. Os medicamentos **Metformina 850mg comprimidos de liberação prolongada (Glifage® XR)** e **Aspirina Prevent®** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de **medicamentos dispensados através do SUS** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cabe ressaltar que é fornecido pela Secretaria Municipal de Iguaba Grande, por meio da Atenção Básica os medicamentos **Cloridrato de metformina 850mg e Ácido acetilsalicílico 100mg, ambos na forma de liberação simples**, que configura uma alternativa ao pleiteado **Metformina 850mg XR** de liberação prolongada e **Ácido acetilsalicílico (Aspirina Prevent®)** respectivamente. Dessa forma, **recomenda-se avaliação médica** e, para receber as devidas orientações de retirada dos medicamentos disponibilizados no âmbito da atenção, o requerente deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência.

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos padronizados para o tratamento de **Glaucoma**.

5. Estando enquadrado nos critérios de inclusão do protocolo clínico supracitado, para o acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF (*item 2.2*), o Autor deverá se dirigir Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sito na Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio; Tel.: (22) 2645-5593, portando **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento

⁵ Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (Aspirina Prevent®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ASPIRINA%20PREVENT>>. Acesso em: 29 agosto 2023.

⁶ Bula do medicamento Bimatoprost, tartarato de Brimonidina e maleato de Timolol (Triplenex®) <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351523985201744/> acessado em 29 agosto 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

3. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica

CRM RJ 52.47712-8

Matr. 286.098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02