



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2102/2025

Rio de Janeiro, 28 de maio de 2025.

Processo nº 0801732-63.2025.8.19.0046,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **glaucoma** em uso das soluções oftálmicas **latanoprostá 50mcg/mL + maleato de timolol 5mg/mL** (Xalacom®) e **cloridrato de dorzolamida 20mg/mL** (Ocupress®) (Num. 189251943 - Pág. 1 e 2).

O **Glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com conseqüente repercussão no campo visual. Apesar de poder cursar com pressões intraoculares consideradas dentro dos padrões da normalidade, a elevação da pressão intraocular é seu principal fator de risco¹.

Informa-se que as soluções oftálmicas **latanoprostá 50mcg/mL + maleato de timolol 5mg/mL** (Xalacom®)² e **cloridrato de dorzolamida 20mg/mL** (Ocupress®)³ **estão indicadas** para o tratamento do **Glaucoma**, quadro clínico que acomete a Autora.

No que tange ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe informar que os medicamentos:

- **cloridrato de dorzolamida 20mg/mL** pertence ao **grupo 2**⁴ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo **fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma**, atualizado conforme Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 28, de 06 de dezembro de 2023.
- **latanoprostá 50mcg/mL + maleato de timolol 5mg/mL** (Xalacom®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.

Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, destaca-se que, os colírios **latanoprostá 50mcg/mL (grupo 1A)**⁵ e **maleato de timolol 5mg/mL (grupo 2)**⁴ **[na forma não associada] estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma**, sendo **disponibilizados** pela Secretaria de Estado

¹ URBANO, A.P.; *et al.* Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arq. Bras. Oftalmol., v.66, n.1, São Paulo, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 28 maio 2025.

² Bula do medicamento latanoprostá e maleato de timolol (Xalacom®) por Viatris Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XALACOM>>. Acesso em: 28 maio 2025.

³ Bula do medicamento cloridrato de dorzolamida (Ocupress®) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OCUPRESS>>. Acesso em: 28 maio 2025.

⁴ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁵ **Grupo 1A**: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Cabe esclarecer ainda que a associação em doses fixas de colírios facilita o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento⁶. 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 concomitantemente⁷.

Isto posto, **recomenda-se ao médico** assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados **latanoprost 50mcg/mL (grupo 1A) e maleato de timolol 5mg/mL (grupo 2)** [na forma não associada].

Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Demandante **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento das soluções oftálmicas padronizadas para o tratamento do glaucoma.

Após avaliação médica, para ter acesso aos medicamentos **dorzolamida 20mg/mL (grupo 2), latanoprost 50mcg/mL (grupo 1A) e maleato de timolol 5mg/mL (grupo 2)**, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão descritos no PCDT do Glaucoma, deverá efetuar cadastro no **CEAF**, comparecendo à Farmácia Central, Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro, Rio Bonito, Whatsapp: (21) 97508-1841, portando a seguinte documentação: 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 há 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 há menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁹:

⁶ 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: 28 maio 2025.

⁷ 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: 28 maio 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 28 maio 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **latanoprost 50mcg/mL + maleato de timolol 5mg/mL** (Xalacom[®]) frasco 2,5mL, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 104,14.
- **cloridrato de dorzolamida 20mg/mL** (Ocupress[®]) frasco 5mL, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 52,23.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02