



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3863/2024.

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2024.

Processo nº 0172108-86.2007.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **13ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan®RC ou Glamigan® RC), **Tartarato de brimonidina 0,2% ou 0,1%** (Glaub® ou Glaub®MD) e **Brinzolamida 10mg/mL + Timolol 5mg/mL** (Azorga®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos emitidos pela médica _____ em impresso próprio em 25 e 26 de julho de 2024 (fls. 303 a 305), a Autora, 74 anos, apresenta **glaucoma primário de ângulo aberto** há cerca de 25 anos, de difícil controle, já tendo sido submetida a trabeculoplastia a laser, trabeculectomia e facectomia com implante. À campimetria apresenta campo visual tubular no olho direito ediminuição difusa de sensibilidade retiniana e escotoma profundo no olho esquerdo. Atualmente sua pressão intraocular (PIO) é de 21mmHg no olho direito e 10mmHg no olho esquerdo com uso das seguintes medicações:

- **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan®RC ou Glamigan® RC) – 1 vez ao dia em ambos os olhos;
- **Tartarato de brimonidina 0,2% ou 0,1%** (Glaub® ou Glaub®MD) – a cada 12 horas em ambos os olhos;
- **Brinzolamida 10mg/mL + Timolol 5mg/mL** (Azorga®) - a cada 12 horas em ambos os olhos.

A Autora não pode deixar de fazer uso das medicações sob risco de aumentar o comprometimento do campo visual e acuidade visual. 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.



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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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. **Bimatoprost** é indicado para o tratamento e profilaxia de glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular².
2. **Tartarato de Brimonidina** é indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular³.
3. A suspensão oftálmica **Brinzolamida + Timolol** está indicada para diminuir a pressão intraocular (PIO) em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan[®] RC ou Glamigan[®] RC), **Tartarato de brimonidina 0,2% ou 0,1%** (Glaub[®] ou Glaub[®]MD) e **Brinzolamida 10mg/mL + Timolol 5mg/mL** (Azorga[®]) **estão indicados** para o tratamento da condição clínica da Autora - **glaucoma**.
2. Quanto à disponibilização através do SUS, dos medicamentos pleiteados, destaca-se que:
 - **Tartarato de brimonidina 0,2% está padronizado 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;
 - **Bimatoprost 0,01%, Tartarato de brimonidina 0,1% e Brinzolamida 10mg/mL + Timolol 5mg/mL** (na forma associada) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
3. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, destaca-se que, os colírios **Bimatoprost** na **concentração de 0,03% e Brinzolamida 10mg/mL e Timolol 5mg/mL [na forma não associada]** **estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**,

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: 23 set. 2024.

² Bula do Bimatoprost 0,01% (Lumigan[®] RC) Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUMIGAN>> Acesso em : 23 set. 2024.

³ 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: 23 set. 2024.

⁴ Bula do medicamento Brinzolamida + Maleato de Timolol (Azorga[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AZORGA>>. Acesso em: 23 set. 2024.



atualizado pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde, sendo **disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios do PCDT.

4. Destaca-se que, de acordo com a bula³, a apresentação da **Bimatoprost na concentração de 0,01%** (prescrita à Autora) demonstrou, clínica e estatisticamente, ter uma eficácia redutora da pressão intraocular **equivalente à Bimatoprost 0,03% (padronizada)**. A diferença entre eles se refere ao aumento na concentração do conservante cloreto de benzalcônio de 50 ppm para 200 ppm, que permitiu uma diminuição na concentração da bimatoprost de 0,03% para 0,01% **sem comprometer a eficácia** e apresentando um perfil de segurança melhor com menos eventos adversos oculares e menos hiperemia macroscópica em comparação com Bimatoprost na concentração 0,03%³.

5. Cabe esclarecer ainda que a associação em doses fixas de colírios **facilita o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento**⁵. 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 concomitantemente⁶.

6. Isto posto, **recomenda-se que a médica assistente avalie o uso dos medicamentos padronizados Bimatoprost na dose de 0,03% e Brinzolamida 10mg/mL e Timolol 5mg/mL na forma não associada.**

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados pelo SUS.

8. **Caso a médica assistente autorize** o uso dos medicamentos padronizados no SUS, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no protocolo clínico do Glaucoma, deverá **solicitar cadastro no CEAF**, comparecendo ao Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), 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.

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

10. Cabe destacar que os medicamentos atualmente pleiteados (fl. 302) devem ser utilizados em substituição aos medicamentos anteriormente pleiteados e dispensados neste

⁵ 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 set. 2024.

⁶ 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: 23 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mesmo processo judicial.

É o parecer.

À 13ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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