



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0115/2018

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0228815-45.2018.4.02.5170
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Dorzolamida 2% + Timolol 0,5%** (Drusolol®), **Brimonidina 1mg/mL** (Glaub MD®) e **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan® RC), e ao **Lubrificante Oftálmico** (Systane®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário da Defensoria Pública da União (fls. 17 a 19), sem data de emissão e documento médico do Hospital da Santa Casa de Misericórdia (fl. 20), assinados pela médica), o Autor é portador de **glaucoma primário de ângulo aberto**, sendo prescrito o tratamento com **Dorzolamida 2% + Timolol 0,5%** (Drusolol®) – 12/12h, **Brimonidina 1mg/mL** (Glaub MD®) – 12/12h, **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan® RC) – à noite, além de **Lubrificante Oftálmico** (Systane®) para **disfunção do filme lacrimal**. Caso não seja submetido ao tratamento indicado, há risco de cegueira. Já foi submetido à cirurgia de trabeculectomia em olho esquerdo e encontra-se em uso contínuo de colírios antiglaucomatosos para o controle da pressão intraocular. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10): **H40.1 - Glaucoma primário de ângulo aberto**.

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, alterada pela Portaria GM nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

6. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 03 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
7. 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.
8. 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.
9. A Portaria GM/MS 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).
10. A Deliberação CIB-RJ nº 3618, de 17 de dezembro de 2015, pactua o fluxo de dispensação de medicamentos para tratamento do glaucoma, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e relaciona as Unidades de Atenção Especializada componentes da Rede Estadual de Oftalmologia com habilitação em Glaucoma.

DA PATOLOGIA

1. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica crônica, com alterações marcantes do disco óptico e da camada de fibras nervosas da retina que desencadeiam significativas mudanças no campo visual. A classificação da doença pelos mecanismos de obstrução da drenagem do humor aquoso distingue o **glaucoma primário de ângulo aberto** (GPAA), o glaucoma primário de ângulo fechado (GPAF) e o glaucoma secundário¹.
2. As mudanças no aspecto do nervo óptico são um importante sinal para o diagnóstico do glaucoma, e a progressão da escavação do disco óptico frequentemente precede a perda do campo visual automatizado, convencional, em um a seis anos².
3. A estrutura do **filme lacrimal** é composta por duas camadas: uma fina camada lipídica superficial produzida principalmente, mas não só, pelas glândulas meibomianas; sua principal função é retardar a evaporação e manter o filme lacrimal uniforme sobre a superfície e uma camada interna mais espessa contendo muco diluído que se vai se concentrando em direção ao epitélio. As alterações patológicas na composição da lágrima resultam de disfunção da Unidade Funcional Lacrimal (LFU: *Lacrimal Functional Unit*). A LFU mantém a superfície ocular saudável através do funcionamento adequado do filme lacrimal, que confere proteção, lubrificação e ambiente adequado para renovação de células epiteliais da córnea³. O diagnóstico de disfunção do filme lacrimal é feito pela presença de pelo menos um dos sintomas (sensação de olho seco, ardor ou dor ou sensação de corpo estranho, prurido e lacrimejamento)⁴.

¹ MARTINS, S. C. et al. Nível de conhecimento sobre glaucoma primário de ângulo aberto entre os estudantes de medicina. Revista Brasileira de Oftalmologia, v. 73, n. 5, p. 302-307, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v73n5/0034-7280-rbof-73-05-0302.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE GLAUCOMA. 2º Consenso Brasileiro de Glaucoma Primário de Ângulo Aberto. Disponível em: <<https://www.sbglaucoma.org.br/pdf/consenso02.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

³ FONSECA, E. G. et al. Olho seco: etiopatogenia e tratamento. Arquivo Brasileiro de Oftalmologia, v. 73, n. 2, p. 197-203, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n2/v73n2a21.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2018.

⁴ TOMIMATSU, M. M. et al. Avaliação da microbiota ocular em pacientes com disfunção do filme lacrimal. Revista Brasileira de Oftalmologia, v. 68, n. 6, p. 332-337, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v68n6/rbof-v68n06a03.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

DO PLEITO

1. A solução oftálmica de **Dorzolamida + Timolol** (Drusolol®) corresponde à combinação de um fármaco inibidor da anidrase carbônica e um agente bloqueador de receptores beta-adrenérgicos. Atua na diminuição da pressão intraocular elevada, por meio da redução da secreção de humor aquoso. Dentre suas indicações, consta o tratamento da pressão intraocular (PIO) elevada de pacientes com hipertensão ocular e glaucoma de ângulo aberto⁵.
2. O **Brimonidina** (Glaub MD®) é um potente agonista adrenérgico seletivo alfa-2. Está indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular⁶.
3. A **Bimatoprost** (Lumigan® RC) é um agente antiglaucomatoso, análogo sintético da prostaglandina F_{2α}, com potente atividade hipotensora ocular. Está indicado para o tratamento e profilaxia de glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular⁷.
4. O **Lubrificante Oftálmico** (Systane®) é usado para alívio do desconforto ocular, ressecamento, irritação, ardor, sensação de areia e corpo estranho, provocados por fatores ambientais como poeira, fumaça, raios ultravioleta, calor seco, ar condicionado, vento, cosméticos, exposição prolongada a computadores e/ou aparelhos de televisão⁸.

II – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre esclarecer que foi verificado por este Núcleo que em 2016 foi emitido Parecer Técnico pertinente à situação clínica do Autor à época (PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0720/2016 emitido em 29 de setembro de 2016, referente ao Processo nº 0501234-16.2016.4.02.5170), no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes à época, à doença que acomete o Autor – **glaucoma**, e à indicação e provimento do exame de tomografia de coerência óptica (OCT) e da cirurgia de trabeculectomia (antiglaucomatosa) para ambos os olhos.
2. Destaca-se que os medicamentos **Dorzolamida 2% + Timolol 0,5%** (Drusolol®), **Brimonidina 1mg/mL** (Glaub MD®) e **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan® RC), e o produto para saúde **Lubrificante Oftálmico** (Systane®) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Entretanto, apenas **Dorzolamida 2%** e **Timolol 0,5%** (na forma não associada), **Brimonidina 2mg/mL** – ao Autor foi prescrito na concentração **1mg/mL**, e **Bimatoprost 0,03%** – ao Autor foi prescrito **0,01%**, encontram-se elencados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁹.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Dorzolamida 2% + Maleato de Timolol 0,5% (Drusolol®) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24734672016&pIdAnexo=4008011>. Acesso em: 16 fev. 2018.

⁶ Bula do medicamento Dextrotartarato de Brimonidina (Glaub MD®) por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11771052016&pIdAnexo=3051518>. Acesso em: 16 fev. 2018.

⁷ Bula do medicamento Bimatoprost (Lumigan® RC) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11794542016&pIdAnexo=3052655>. Acesso em: 16 fev. 2018.

⁸ Bula do lubrificante oftálmico (Systane®) por Alcon Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://www.farmaciasassociadas.com.br/BACKOFFICE/Uploads/Bula/7896548197738.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Dorzolamida 2% + Timolol 0,5%** (Drusolol®), **Brimonidina 1mg/mL** (Glaub MD®), **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan® RC) e **Lubrificante Oftálmico** (Systane®) estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme relatado em documentos médicos acostados ao processo (fls. 17-20) – **glaucoma primário de ângulo aberto** acompanhado de **disfunção do filme lacrimal**.
4. Os colírios **Dorzolamida 2%** e **Timolol 0,5%** (na forma não associada), **Brimonidina 0,2%** - ao Autor foi prescrito **Brimonidina 1mg/mL (0,1%)**, e **Bimatoprost 0,03%** - ao Autor foi prescrito **Bimatoprost 0,01%**, estão entre os medicamentos aprovados pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Atenção ao Portador do Glaucoma**, disposto pela Portaria nº 1.279, de 19 de novembro de 2013, publicada pelo Ministério da Saúde, retificada em 23 de janeiro de 2014¹⁰. Quanto ao **Lubrificante Oftálmico** (Systane®), destaca-se que o mesmo não integra nenhuma relação oficial de insumos/medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Acrescenta-se que os colírios podem ser associados entre eles, em casos específicos descritos no Protocolo. Vale ressaltar que a diferença entre as soluções oftálmicas que se utilizam da associação de fármacos e os fármacos com um único princípio ativo (monofármacos) refere-se apenas a comodidade posológica, não influenciando na resolutividade terapêutica a que se destinam.
6. Destaca-se que de acordo com a respectiva bula⁷, a apresentação da **Bimatoprost na concentração 0,01%** demonstrou, clínica e estatisticamente, ter uma eficácia redutora da pressão intraocular equivalente à da Bimatoprost na concentração de 0,03%. 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%**.
7. Já na bula do medicamento **Brimonidina 1mg/mL – 0,1%** (Glaub MD®)⁶, é relatado que, em estudo clínico para avaliar segurança, eficácia e aceitação do medicamento na concentração citada, para tratamento do **glaucoma de ângulo aberto** ou hipertensão ocular, em comparação com aquele na concentração 2mg/mL – 0,2% (concentração do medicamento padronizado), foi verificado que os colírios são equivalentes em relação ao efeito redutor sobre a pressão intraocular.
8. Tendo em vista o exposto, em relação a “...outros medicamentos fornecidos pelo SUS com as mesmas propriedades, para o tratamento da patologia apresentada...” (fl. 48), seguem as seguintes considerações:
- Recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados – Bimatoprost 0,03% e Brimonidina 0,2% para tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – glaucoma primário de ângulo aberto.
 - Em relação ao **Lubrificante Oftálmico** (Systane®), elucida-se ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos.
9. No que concerne à disponibilização desses colírios, conforme a Deliberação CIB-RJ nº 3618, de 17 de dezembro de 2015, ficou estabelecido que as unidades da rede de

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1279, de 19 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Glaucoma.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

atenção especializada em oftalmologia habilitadas para tratamento de glaucoma se manterão como responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos para todas as linhas de cuidado da doença. Informa-se que o Autor se encontra, atualmente, em acompanhamento no Hospital Santa Casa da Misericórdia do Rio de Janeiro, unidade não credenciada para atenção em Oftalmologia ao portador de Glaucoma do Estado do Rio de Janeiro.

10. Para que o Autor tenha acesso a uma das unidades da Rede de Atenção em Oftalmologia, deverá dirigir-se a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de encaminhamento médico para Oftalmologia, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da referida rede. Sendo encaminhado para uma unidade da rede para atenção em Oftalmologia ao portador de Glaucoma do Estado do Rio de Janeiro, esta unidade será responsável pelo fornecimento dos medicamentos padronizados para o tratamento do glaucoma.

11. Com relação ao questionamento referente à possibilidade de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde do Autor com a demora no fornecimento dos medicamentos pleiteados, destaca-se que tal avaliação cabe ao médico assistente, tendo sido relatado em documento médico (fl. 17) que a não realização do tratamento acarreta ao Autor risco de cegueira, e que o prazo máximo de espera pelo tratamento sem que haja complicação do quadro clínico é de dias.

12. Por fim, ressalta-se que informações relativas a custo de medicamentos não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN - RJ 321.417

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAQ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.218.255-6

ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 5277154-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02