



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0355/2019

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2019.

Processo nº 0117611-87.2016.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Tartarato de Brimonidina 2mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL (Britens®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico mais recente acostado ao processo (fl. 257).
2. Às folhas 128 a 131 encontra-se apensado PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0658/2016, emitido em 06 de setembro de 2016, onde foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes a época, ao quadro clínico que acomete a Autora – **Glaucoma** e a indicação e disponibilização do medicamento **Cloridrato de Dorzolamida 2% + Maleato de Timolol 0,5% (Drusolol®)**.
3. Após o parecer técnico supracitado, foi acostado novo documento médico da Clínica de Olhos Dr. Ivan A. Resende (fl. 257) emitido em 04 de dezembro de 2018, pelo médico [REDACTED] no qual consta que a Autora é acompanhada na referida clínica desde 09 de setembro de 2016 e apresenta, do ponto de vista oftalmológico, quadro clínico de **retinopatia hipertensiva maligna** complicada com **trombose de ramo de veia central da retina e glaucoma primário de ângulo aberto em ambos os olhos**. O glaucoma vem sendo tratado com **Tartarato de Brimonidina 2mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL (Britens®)** com bom resultado. Já foram tentados outros medicamentos, porém sem sucesso. Inicialmente foi utilizado o medicamento Travoprostá 0,004% (Travatan®), o qual foi descontinuado devido a reação alérgica importante. Foi então tentado o Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol (Drusolol®), porém não houve redução adequada da pressão ocular e controle do glaucoma. Dessa forma, optou-se pelo **Tartarato de Brimonidina 2mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL (Britens®)**, que se mostrou adequado no controle do quadro clínico. Como não houve controle da pressão ocular com o Cloridrato de Dorzolamida 2% + Maleato de Timolol 0,5% (Drusolol®), colírio em que temos a associação de 02 medicamentos fornecidos pelo SUS, não se justifica o uso dos mesmos em separado.

I – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 00658/2016, emitido em 06 de setembro de 2016 (fls. 128 a 131), segue:

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº



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

702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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.
6. A Resolução SMS/RJ 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.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, 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 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 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.
11. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 00658/2016, emitido em 06 de setembro de 2016 (fls. 128 a 131), seguem:

1. O glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), forma mais comum de glaucoma, é diagnosticado por PIO superior a 21mmHg, associado a dano no nervo óptico ou a



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

defeito no campo visual compatível com glaucoma e ausência de anormalidades na câmara anterior e de anormalidades sistêmicas ou oculares que possam aumentar a PIO. Segundo diversos estudos populacionais, a prevalência de GPAA aumenta à medida que a PIO se eleva. Ademais, pesquisas demonstraram que a redução pressórica retarda a progressão do dano glaucomatoso¹. O **glaucoma** é a principal causa de cegueira irreversível em todo o mundo. O glaucoma refere-se a um grupo de doenças, no qual a lesão do nervo óptico é a patologia comum que leva à perda da visão. O glaucoma de ângulo aberto e o de ângulo fechado são os tipos mais comuns, onde cada tipo representa cerca de metade da totalidade de casos de glaucoma em todo o mundo².

2. A **retinopatia hipertensiva (RH)** representa uma lesão de órgão-alvo da hipertensão. Clinicamente, pode-se dividi-la em formas crônica (decorrente da elevação persistente da pressão arterial sistêmica) e aguda (secundária à elevação abrupta da pressão arterial). Apesar da nomenclatura, a coroide e o nervo óptico também podem ser acometidos, principalmente na forma aguda. A retinopatia hipertensiva crônica é assintomática. Queixas oculares ocorrem apenas na vigência de complicações. Distúrbios visuais, tais como cefaleia, escotomas, diplopia, borramento visual, metamorfopsia e fotopsia podem estar presentes na **RH maligna** (importante fator de risco para encefalopatia hipertensiva e edema agudo de pulmão), auxiliando a diferenciá-la da forma crônica. As alterações vasculares da retinopatia hipertensiva são consequência da lesão hipertensiva direta e da arteriosclerose resultante. Inicialmente, ocorre vasoconstricção reflexa ao aumento pressórico. Se esse aumento persistir, pode ocorrer perda da barreira hematorretiniana (epitélio pigmentar e vasculatura retinianas). Esse processo causa extravasamento de plasma e sangue, resultando em exsudatos duros, estrela macular e hemorragias em "chama de vela" na camada de fibras nervosas. A retinopatia hipertensiva maligna deve ser interpretada como um achado de uma emergência médica. Sem tratamento, a mortalidade atinge 50% em dois meses e até 90% em um ano. Não há tratamento específico. Deve-se voltar a atenção para a normalização da PA, a fim de evitar progressão da doença e melhorar as queixas visuais. As medidas terapêuticas incluem mudança no estilo de vida e uso de anti-hipertensivos. O acompanhamento deve ser feito através de exames oftalmológicos regulares com acuidade visual e oftalmoscopia, encaminhando ao oftalmologista na presença de complicações ou quando julgar necessário³.

3. A **oclusão de veia central da retina (OVCR)** é um distúrbio oftalmológico relativamente comum, caracterizado por hemorragias nos quatro quadrantes da retina, associado à dilatação e tortuosidade venosas. É secundária à formação de trombo na região da lâmina crivosa. Ocorre mais comumente em indivíduos acima de 50 anos, associada a alterações sistêmicas como hipertensão arterial e diabetes, ou a alterações oculares, como o glaucoma primário de ângulo aberto⁴. As complicações mais importantes que uma oclusão venosa pode ocasionar são: edema macular crônico e neovascularização secundária na retina⁵.

¹BRASIL. 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 abr. 2019.

²Conselho Internacional de Oftalmologia. Diretrizes para Tratamento Ocular do Glaucoma. Disponível em: <<http://www.icoph.org/downloads/ICOGlaucomaGuidelines-Portuguese.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2019.

³ARAGÃO, R.E.M.; *et al.* Manifestações Oculares de Doenças Sistêmicas. Retinopatia Hipertensiva. Disponível em: <http://www.ligadeoftalmo.ufc.br/arquivos/ed_-_retinopatia_hipertensiva.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2019.

⁴PALACIO, G.L., *et al.* Oclusão da veia central da retina após tratamento com imunoglobulina humana endovenosa. Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo, v. 50, n. 3, Set. 2004. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000300024&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 29 abr. 2019.

⁵KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

DO PLEITO

1. A associação **Tartarato de Brimonidina + Timolol** (Britens[®]) reduz a pressão intraocular (PIO) através de mecanismos distintos. A Brimonidina é um potente agonista do receptor alfa-2-adrenérgico, que em estudos funcionais e de ligação com receptores radioativos é aproximadamente 1.000 vezes mais seletiva para o adrenoceptor alfa-2. O Timolol é um bloqueador dos receptores beta-adrenérgicos que não apresenta atividade simpatomimética intrínseca significativa, atividade de depressão direta do miocárdio, ou atividade anestésica local (estabilizador de membrana). O timolol reduz a pressão intraocular (PIO) pela redução da produção de humor aquoso. Está 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 de tartarato de brimonidina + maleato de timolol solução oftálmica é considerado apropriado⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Tartarato de Brimonidina 2mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL** (Britens[®]) **possui indicação clínica que consta em bula⁶** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **glaucoma de ângulo aberto em ambos os olhos**, conforme consta em documento médico (fl. 257).

2. No que tange à disponibilização através do SUS do pleito **Tartarato de Brimonidina 2mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL** (Britens[®]), cumpre esclarecer que **Brimonidina 0,2% e Timolol 0,5% (na apresentação não associada) encontram-se padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma¹**, atualizado conforme Portaria Conjunta 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), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do PCDT.

3. Contudo, a Portaria supramencionada prevê que os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde - 10ª revisão (CID-10), constantes no seu Anexo IV. Cabe informar que a dispensação dos colírios padronizados no PCDT do Glaucoma **está autorizada** para as seguintes (CID10): **H 40.1** - Glaucoma primário de ângulo aberto; **H 40.2** - Glaucoma primário de ângulo fechado; **H 40.3** - Glaucoma secundário a traumatismo ocular; **H 40.4** - Glaucoma secundário a inflamação ocular; **H 40.5** - Glaucoma secundário a outros transtornos do olho; **H 40.6** - Glaucoma secundário a drogas; **H 40.8** - Outro glaucoma e **Q15.0** - Glaucoma congênito.

4. No que tange a associação **Tartarato de Brimonidina 2mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL**, os colírios **podem ser associados** entre eles, em **casos específicos** descritos no Protocolo. Embora o médico assistente tenha declarado que *"...Como não houve controle da pressão ocular com o Drusolol (associação de Cloridrato de Dorzolamida e Maleato de Timolol), colírio em que temos a associação das 02 drogas fornecidas pelo SUS, não se justifica o uso das mesmas em separado..."*, vale ressaltar que a diferença entre as soluções oftálmicas que se utilizam da associação de fármacos e aquelas com um único princípio ativo – monofármacos refere-se apenas a **comodidade posológica**, não influenciando na **resolutividade terapêutica** a que se destinam.

⁶Bula do medicamento Tartarato de Brimonidina + Maleato de Timolol (Britens[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9333612017&pIdAnexo=6728343>. Acesso em: 29 abr. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
6. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para cada colírio descrito no PCDT do Glaucoma, deverá efetuar cadastro no CEAF, através do comparecimento à RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
7. Como o Glaucoma é uma doença incurável, o tratamento é contínuo, sem duração pré-determinada, o que exige um adequado acompanhamento oftalmológico. Quando o tratamento clínico é ineficaz, intolerável ou não conta com a adesão do paciente, a cirurgia antiglaucomatosa deve ser considerada para fins de controle da doença. Pode ser retirado algum hipotensor, caso seja obtido controle pressórico e estabelecida ausência de progressão da doença, ou seja, quando o dano ao nervo óptico consegue ser mantido e o campo visual permanece; porém, constatada a progressão da doença, o tratamento medicamentoso deve ser retomado¹. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.
8. Por fim, acrescenta-se que o medicamento **Tartarato de Brimonidina 2mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL (Britens[®]) [colírios na apresentação associada]** não integra nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID- 4.216.255-6

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