



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 0575/2019

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2019.

Processo nº 5037198-50.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Tartarato de Brimonidina 2mg/mL** (Glaub®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos médicos mais recentes acostados e ainda aqueles no qual foi possível verificar a identificação do profissional emissor (Evento 1_ANEXO5, págs. 2 a 6) e (Evento 1_ANEXO6, págs. 4, 11 e 12).

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, documento do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle e formulários do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1_ANEXO5, págs. 2 a 6) e (Evento 1_ANEXO6 págs. 4, 11 e 12), emitidos em 19 de março e 07 de janeiro de 2019, pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED]

[REDACTED] o Autor em acompanhamento e tratamento para **glaucoma**, no referido hospital com campo visual compatível com dano do nervo óptico, em tratamento com os colírios: **Tartarato de Brimonidina 2mg/mL** (Glaub®), Cloridrato de Dorzolamida 20mg/mL (Ocupress®) e Travoprost 0,04 mg/mL + Maleato de Timolol 5,0 mg/L (Duo-Travatan®). Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi boa, com alcance da pressão intra ocular alvo e pausa do dano glaucomatoso. Caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado pode haver evolução para cegueira irreversível. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H40.1 - Glaucoma primário de ângulo aberto** e **H40.9 - Glaucoma não especificado**, e prescritos, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Tartarato de Brimonidina 2mg/mL** (Glaub®) – 01 gota de 12/12 horas em ambos os olhos. Total: 02 frascos.
- Cloridrato de Dorzolamida 20mg/mL (Ocupress®) – 01 gota de 12/12 horas em ambos os olhos. Total: 02 frascos.
- Travoprost 0,04 mg/mL + Maleato de Timolol 5,0 mg/mL (Duo-Travatan®) – 01 gota de 24/24 horas. Total: 02 frascos.

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,



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

de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, 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

1. 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



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

normalidade, a elevação da pressão intraocular é seu principal fator de risco¹. Nos casos não tratados, pode haver evolução para cegueira irreversível. Pode ser classificado em: glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário².

2. 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 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 glaucomatoso³. 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 mundo⁴.

DO PLEITO

1. O **Tartarato de Brimonidina (Glaub[®])** é um potente agonista adrenérgico seletivo alfa-2. Estudos indicam que a Brimonidina tem duplo mecanismo de ação, agindo através da redução da produção do humor aquoso e do aumento da drenagem pela via do fluxo uveoscleral. Está indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Tartarato de Brimonidina 2mg/mL (Glaub[®])** possui indicação clínica que consta em bula⁵ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **Glaucoma primário de ângulo aberto** conforme consta em documentos médicos (Evento 1_ANEXO5, págs. 2 a 6) e (Evento 1_ANEXO6, págs. 11 e 12).

2. No que tange à disponibilização através do SUS, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Tartarato de Brimonidina 2mg/mL** encontra-se padronizado no SUS, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**³, atualizado conforme Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde, sendo disponibilizado pela Secretaria de

¹URBANO, A.P. et al. Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.66, n.1, p. 61-65, São Paulo, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&lng=es>. Acesso em: 24 jun. 2019.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1279, de 19 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1279_19_11_2013.html>. Acesso em: 24 jun. 2019.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Aprova o 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: 24 jun. 2019.

⁴Conselho Internacional de Oftalmologia. Diretrizes para Tratamento Ocular do Glaucoma. Disponível em: <<http://www.icoph.org/downloads/ICOGlaucomaGuidelines-Portuguese.pdf>>. Acesso em: 24 jun. 2019.

⁵Bula do medicamento Tartarato de Brimonidina (Glaub[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11553692018&pIdAnexo=10890249>. Acesso em: 24 jun. 2019.



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

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 a CID10 declarada ao Autor, a saber: **H 40.1** - Glaucoma primário de ângulo aberto.

4. 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 o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

5. Para ter acesso ao medicamento padronizado, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão para o 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**, munido 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.*

É o parecer.

Ao 10º 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 HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

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

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