



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/NATJUS Nº 0785/2019

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2019.

Processo nº 5005496-83.2019.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Combigan®), **Cloridrato de Dorzolamida 20mg/mL** (Ocupress®), **Travoprostá 0,04mg/mL** (Travatan®) e **Lubrificante ocular** (Lacrifilm® ou Optive® ou Systane®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e prescrição da Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2, Páginas 14 e 19), emitidos em 27 de junho de 2019 pelos médicos [REDACTED]

(CREMERJ [REDACTED]) a Autora, 67 anos, encontra-se em acompanhamento oftálmico devido ao quadro de **glaucoma** e **catarata** e necessita do uso diário de colírios antiglaucomatosos para evitar progressão da perda visual. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **H26 – Outras cataratas** e **H40 – Glaucoma**, e assim prescritos:

- **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Combigan®) – 1 frasco – aplicar 1 gota de 12/12h;
- **Cloridrato de Dorzolamida 20mg/mL** (Ocupress®) – 1 frasco - aplicar 1 gota de 12/12h;
- **Travoprostá 0,04mg/mL** (Travatan®) – 1 frasco – 1 gota à noite;
- **Lubrificante ocular** (Lacrifilm® ou Optive® ou Systane®) – 1 frasco – 1 gota em ambos os olhos 3 vezes ao dia.

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, 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.



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

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.
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 consequente 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 risco.¹ Nos casos não tratados, pode haver evolução para quadro grave caracterizado por nervo óptico escavado e atrófico² e cegueira irreversível. O glaucoma pode ser classificado da seguinte forma: glaucoma primário

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&lng=es>. Acesso em: 12 ago. 2019.

² ABBAS, A.K.; KUMAR, V.; FAUSTO, N. Bases Patológicas das Doenças. Robbins & Cotran Patologia, 7ª ed., Ed. Elsevier, p. 1510, 2005.



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

de ângulo aberto (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário³.

2. A **catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino. É a principal causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento e pode ser classificada em congênita e adquirida. Os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento da catarata são a idade avançada, tabagismo, diabetes, uso de medicamentos, especialmente o corticoide, trauma ocular e exposição à radiação ultravioleta. O único tratamento curativo da catarata é cirúrgico e consiste em remover o cristalino opaco e substituí-lo por uma lente intraocular⁴.

DO PLEITO

1. A solução oftálmica **Brimonidina + Timolol** (Combigan[®]) é indicada 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 deste medicamento é considerado apropriado⁵.

2. O **Cloridrato de Dorzolamida** (Ocupress[®]) é um inibidor da anidrase carbônica formulado para uso tópico oftálmico. É indicado para o tratamento da pressão intraocular elevada em pacientes com hipertensão ocular e glaucoma, juntamente com betabloqueadores ou como monoterapia em pacientes que não responderam ou não podem fazer uso de betabloqueadores⁶.

3. A solução oftálmica de **Travoprostá** (Travatan[®]) está indicada para reduzir a pressão intraocular em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular. **Travoprostá** é um agonista altamente seletivo do receptor prostanoide FP, que reduz a pressão intraocular pelo aumento do escoamento uveoescleral⁷.

4. O **lubrificante ocular** (Lacrifilm[®]) contém uma série de substâncias que lhe conferem semelhança com a lágrima natural. O princípio ativo se combina com as lágrimas do paciente, proporcionando melhora imediata da irritação, ardor e secura dos olhos. É indicado para o tratamento da melhora da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e também como protetor contra irritações oculares. O modo de ação do medicamento como lubrificante é completamente mecânico para cobrir e proteger a superfície ocular, não há atividade farmacológica. É também indicado como

³ 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://conitec.gov.br/images/Protocolos/Glaucoma.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2019.

⁴ PROJETO DIRETRIZES. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <<http://www.cbo.net.br/novo/publico-geral/catarata.php>>. Acesso em: 12 ago. 2019.

⁵ Bula do medicamento Brimonidina + Timolol (Combigan[®]) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/cola_bula/frm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=12517092016&pIdAnexo=3100429>. Acesso em: 12 ago. 2019.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Dorzolamida solução oftálmica (Ocupress[®]) por Genom – Divisão de Medicamentos Oftálmicos da União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/cola_bula/frm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=1009532015&pIdAnexo=2435755>. Acesso em: 12 ago. 2019.

⁷ Bula do medicamento Travoprostá (Travatan[®]) por Alcon Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/cola_bula/frm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=24373452016&pIdAnexo=3983329>. Acesso em: 12 ago. 2019.



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

lubrificante e reumidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar o ressecamento, irritação, desconforto e coceira⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Combigan[®]), **Cloridrato de Dorzolamida 20mg/mL** (Ocupress[®]), **Travoprostá 0,04mg/mL** (Travatan[®]); e ao produto para saúde **Lubrificante ocular** (Lacrilfilm[®] ou Optive[®] ou Systane[®]) **possuem indicação em bula⁵⁻⁸** para o tratamento do quadro clínico da Autora – **Glaucoma**, conforme relatado nos documentos médicos (fls. 17 e 18).

2. Quanto à disponibilização através do SUS dos medicamentos e do produto para saúde pleiteados, destaca-se que:

- **Lubrificante ocular** (Lacrilfilm[®] ou Optive[®] ou Systane[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro;
- os colírios **Brimonidina 0,2% e Timolol 0,5%** [na forma não associada], **Cloridrato de Dorzolamida 2%** e **Travoprostá 0,004%** **estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, 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) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios de inclusão do PCDT e ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- ✓ Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas, que neste caso são: **H40.1; H40.2; H40.3; H40.4; H40.5; H40.6; H40.8 e Q15.0**.

3. Com relação à apresentação associada prescrita **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Combigan[®]) e àquela padronizada pelo SUS, **não associada** (vide item 2), cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios por serem utilizados uma vez ao dia, facilitam o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento⁹. Contudo, 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 concomitantemente¹⁰.

⁸ Bula do medicamento Carmelose Sódica (Lacrilfilm[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=27588712016&pIdAnexo=4195885> Acesso em: 12 ago. 2019.

⁹ GUEDES, R. A. P. Et al. 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 em: 12 ago. 2019.

¹⁰ COX, J. A., MOLLAN, S. P, 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 12 ago. 2019.



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

4. Após os esclarecimentos, **recomenda-se que o médico assistente, após analisar o Protocolo Ministerial, avalie o uso dos medicamentos padronizados na forma não associada no tratamento da Autora, seguindo as linhas de tratamento.**
5. Para ter acesso aos medicamentos, a Autora deverá **efetuar cadastro no CEAF**, comparecendo à **Policlinica Regional Carlos Antonio da Silva, sito na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço (Tel.: 2622-9331)**, 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 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 60 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF- RJ 15.023

VIRGINIA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARQ

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO