



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1175/2019

Rio de Janeiro, 19 de novembro de 2019.

Processo nº 5079499-12.2019.4.02.5101, ajuizado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Latanoprostá 0,05mg/ml e Tartarato de Brimonidina 0,2%.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO3, Páginas 2 a 5), emitido em 31 de outubro de 2019 pelo médico , o Autor apresenta **glaucoma**, doença sem perspectiva de cura, apenas de tratamento, sendo indicado o uso contínuo de **Tartarato de Brimonidina 0,2%** (1 gota em cada olho 2 vezes ao dia), **Latanoprostá** (1 gota em cada olho 1 vez à noite) e **Timolol 0,5%** (Combigan[®]) (01 gota em cada olho 2 vezes ao dia). Quando em uso da terapia proposta a pressão intra-ocular mantém-se normal, podendo evoluir para perda visual completa, sem chance de recuperação, caso interrompa a dita terapia. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H40 - Glaucoma**.

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, 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, 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 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama.
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 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.
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 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 de ângulo aberto (GPAA)**, glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário³.

DO PLEITO

1. A **Latanoprost** solução oftálmica é indicada para a redução da pressão intraocular (PIO) elevada em pacientes com glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular. Também está indicada para a redução da pressão intraocular elevada em pacientes pediátricos com pressão intraocular elevada e glaucoma pediátrico⁴.

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: 19 jul. 2019.

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

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: 19 jul. 2019.

⁴ Bula do medicamento Latanoprost (Xalatan®) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftla_bula/firm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=24161122017&pIdAnexo=10350615>. Acesso em: 25 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A **Brimonidina** é um potente agonista adrenérgico seletivo alfa-2. É indicado para redução da pressão intra-ocular em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular, podendo ser utilizado simultaneamente com outras drogas oftálmicas de uso tópico para diminuição da pressão intra-ocular⁵.

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento pleiteado **Latanoprost** e **Brimonidina** estão indicados para o tratamento do quadro clínico do Autor, **Glaucoma**.

2. Os medicamentos **Latanoprost** e **Brimonidina** estão padronizados no SUS, conforme estabelecido conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma¹, pelo Ministério da Saúde.

3. Desta forma, são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os **critérios de inclusão**. O tratamento preconizado pelo Protocolo contempla **linhas de tratamento** para os medicamentos padronizados.

4. Informa-se que em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica- Horus, o Autor possui cadastro autorizado no Riofarma para a retirada dos medicamentos Latanoprost 0,05 Mg/MI Sol Oft (Fr) 2,5, Timolol 5 Mg/MI Sol Oft (Fr) 5 MI e Brimonidina 2 Mg/MI Sol Oft (Fr) 5 MI. Contudo, a última dispensação consta apenas o Timolol em 24/10/2019.

6. O pleito **Latanoprost 0,05 mg/mL** e **Brimonidina 2mg/ml** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 10 e 11, item “VP”, subitem “f”) referente ao provimento de “... *bem como o tratamento integral da patologia apontada no laudo médico, incluindo demais insumos, procedimentos e medicamentos necessários...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ: 52.52996-3
Id. 3.047.165-6

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

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

⁵ Bula do medicamento Brimonidina (Alphagan®) por ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/visualizarBula.asp?NuTransacao=10546652018&pIdAnexo=10840663>. Acesso em: 22 nov. 2019.