



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0070/2020**

Rio de Janeiro, 11 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5000448-55.2020.4.02.5120, ajuizado  
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Travoprostá, Tartarato de Brimonidina e Maleato de Timolol 0,5%**.

**I – RELATÓRIO**

1. Conforme observado em Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento1\_OUT2\_págs. 5 a 8), preenchido em 10 de janeiro de 2020 pelo médico  , o Autor apresenta **glaucoma de difícil controle**, necessitando dos medicamentos para manter pressão intraocular dentro do padrão aceitável para não evoluir para perda de campo visual. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H40 – Glaucoma**.

2. De acordo com Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (Evento1\_OUT2\_pág. 9), preenchido em 03 de outubro de 2019 pela médica  (CREMERJ ) o Autor apresenta **glaucoma avançado**, necessitando de tratamento contínuo com colírios hipotensores: **Travoprostá, Tartarato de Brimonidina e Maleato de Timolol 0,5%** (1 frasco de cada por mês). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H40.0 – Suspeita de Glaucoma**.

3. Conforme observado em receituário do Hospital Municipal do Olho Julio Cândido de Brito – Duque de Caxias (Evento1\_OUT2\_pág. 10), emitido em 03 de outubro de 2019 pela médica supramencionada, foram prescritos:

- **Travoprostá** colírio  
1 gota uma vez ao dia, em ambos os olhos;
- Tartarato de Brimonidina 2mg/mL + maleato de timolol 5mg/mL (Britens®)  
1 gota de 12/12h, em ambos os olhos.

**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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

setembro de 2017, alterada pela 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, alterada pela 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 Portaria Gabinete nº137/2017 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, alterada pela 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 com repercussão característica no campo visual, cujo principal fator de risco é o aumento da pressão intraocular (PIO) e cujo desfecho principal é a cegueira irreversível. Quando a PIO está aumentada, mas não há dano evidente do nervo óptico nem alteração no campo visual, o paciente é caracterizado como portador de



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

glaucoma suspeito por hipertensão ocular (HO). Quando a PIO está normal e o paciente apresenta dano no nervo óptico ou alteração no campo visual, ele é classificado como portador de glaucoma de pressão normal (GPN). Exceto no glaucoma de início súbito, chamado glaucoma agudo, a evolução é lenta e principalmente assintomática. O glaucoma pode ser classificado como: glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Travoprost** é um agonista seletivo para o receptor prostanoide FP. Está indicado para a redução da pressão intraocular em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular<sup>2</sup>.
2. A **Brimonidina** é um potente agonista adrenérgico seletivo alfa-2. É indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular<sup>3</sup>.
3. O **Maleato de Timolol 0,5%** é um agente bloqueador não seletivo de receptor beta-adrenérgico, que não apresenta atividades simpatomimética intrínseca, depressora miocárdica direta ou anestésica local (estabilizadora da membrana) significativas. É indicado para a redução da pressão intraocular elevada. Em estudos clínicos, reduziu a pressão intraocular de: pacientes com hipertensão ocular; pacientes com glaucoma crônico de ângulo aberto; pacientes afácicos com glaucoma; alguns pacientes com glaucoma secundário; pacientes com ângulos estreitos e histórico de fechamento de ângulo espontâneo ou induzido iatrogenicamente no olho contralateral, no qual é necessária a redução da pressão intraocular. Também é indicado como terapia concomitante para pacientes com glaucoma pediátrico inadequadamente controlado com outra terapia antiglaucomatosa<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente convém destacar que nos documentos médicos acostados ao Processo (Evento1\_OUT2 págs. 5 a 10) **não foi descrito o tipo de glaucoma apresentado pelo Autor**; conforme PCDT, o glaucoma pode ser classificado como: glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/SITE_Portaria-Conjunta-n-11_PCDT_Glaucoma_02_04_2018.pdf)>. Acesso em: 10 fev. 2020.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Travoprost (Travatan®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351660118201213/?nomeProduto=travatan>>. Acesso em: 10 fev. 2020.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Brimonidina (Alphagan®) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000250539615/?nomeProduto=alphagan>>. Acesso em: 10 fev. 2020.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Maleato de timolol por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351849532201826/?nomeProduto=timolol>>. Acesso em: 10 fev. 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Desta forma, reitera-se que, conforme consta no item “DO PLEITO”, os medicamentos pleiteados estão indicados em tipos específicos de glaucoma<sup>2,3,4</sup>.
3. Cumpre salientar ainda que os medicamentos pleiteados foram prescritos de maneiras divergentes, a saber:
- Evento1\_OUT2\_pág. 9:  
Travoprostá colírio (sem concentração especificada)  
Tartarato de Brimonidina (sem concentração especificada)  
Maleato de timolol 0,5%.
  - Evento1\_OUT2\_pág. 10  
Travoprostá colírio (sem concentração especificada)  
Tartarato de Brimonidina 2mg/mL + maleato de timolol 5mg/mL (Britens<sup>®</sup>).
4. Destaca-se ainda que o medicamento prescrito **Travoprostá** colírio (medicamento composto apenas por este princípio ativo) encontra-se registrado apenas na concentração de 0,04mg/mL<sup>5</sup>, além dos medicamentos registrados como associações medicamentosas. Já **Brimonidina** colírio possui registro para as concentrações de 1mg/mL, 1,5mg/mL e 2mg/mL<sup>6</sup>, além dos medicamentos registrados como associações medicamentosas.
5. Tendo em vista o exposto, é essencial que o médico assistente esclareça o tipo de glaucoma apresentado pelo Autor e a concentração dos medicamentos prescritos, para que seja possível para este Núcleo inferir acerca da indicação dos medicamentos mencionados.
6. Conforme PCDT para tratamento do glaucoma<sup>1</sup>, são disponibilizados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos antiglaucomatosos: Brinzolamida 10mg/mL, Latanoprostá 0,05mg/mL, Timolol 5mg/mL, Travoprostá 0,04mg/mL e Bimatoprostá 0,3mg/mL.
7. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Sistema Hórus, foi verificado que o Autor solicitou cadastro para retirada dos medicamentos Timolol 5mg/mL, Travoprostá 0,04mg/mL e Brimonidina 2mg/mL. Contudo, em 18 de dezembro de 2019 o cadastro não foi autorizado.
8. Em relação ao indeferimento descrito no item acima, foi verificada como exigência a necessidade de encaminhamento de laudo médico elaborado por oftalmologista informando sinais e sintomas, a pressão intraocular (PIO) basal, os tratamentos realizados e possível contraindicação ou reação adversa, além de encaminhamento dos seguintes exames: cópia do laudo de biomicroscopia de fundo de olho, cópia do laudo de campimetria, cópia do laudo de Fundoscopia, cópia do laudo de paquimetria e cópia do laudo de retinografia. Além disso, o CID informado no LME não é contemplado pelo PCDT, foi sugerida reavaliação. Foi descrito ainda que o uso da

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de Produtos – Travoprostá. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=22728>>. Acesso em: 10 fev. 2020.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de Produtos – Brimonidina. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=22144>>. Acesso em: 10 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

associação de timolol e prostaglandina (latanoprostá ou bimatoprostá ou travoprostá) é previsto em caso de falha terapêutica da monoterapia com prostaglandina; e o uso da associação de timolol e medicamento de segunda linha (Dorzolamida ou Brimonidina) é previsto em caso de falha terapêutica do timolol ou falha primária com o uso de prostaglandina.

9. Em caráter informativo elucida-se que, em Parecer Técnico da Superintendência de Farmácia da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu (Evento1\_OUT2\_pág. 14), foi relatado que o medicamento Malcato de Timolol 0,5% é de competência da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, em razão de constar na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – 2017.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara 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

**MARCELA MACHADO DURAQ**  
Assistente de Coordenação Farmacêutica

CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARQ**

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