



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0273/2020

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2020.

Processo n° 5004918-33.2018.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Dorzal MT ou Drusolol), **Tartarato de Brimonidina 0,1%** (Glaub[®]Z) e **Latanoprost** (Xalatan[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 27_PARECER1, págs. 1 a 7, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0026/2019, emitido em 18 de janeiro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora - **Retinopatia diabética, visão subnormal e cegueira**; à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos **Bevacizumabe 25m/mL** (Avastin[®]) ou Aflibercepte 40mg (Ely[®]) ou Ranibizumabe 10mg/ mL (Lucentis[®]).

2. Posteriormente, foram acostados documentos médicos (Evento 143, OUT5, Página 1, Evento 143_RECEIT6, Página 1), emitidos em 19 de fevereiro de 2020 pelo médico no qual foi reiterado que a Autora apresenta **retinopatia diabética** e informado o quadro de **glaucoma**, sendo necessário fazer uso dos seguintes medicamentos:

- **Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Dorzal MT ou Drusolol) – Uma gota de 12/12 horas em ambos os olhos (direito e esquerdo);
- **Tartarato de Brimonidina 0,1%** (Glaub[®]Z) - Uma gota de 12/12 horas em ambos os olhos (direito e esquerdo);
- **Latanoprost** (Xalatan[®]) - Uma gota de 24/24 horas (uma vez ao dia) em ambos os olhos (direito e esquerdo).

3. Foi mencionado, ainda, que a Requerente fez injeções intravítreas de antiangiogênicos em ambos os olhos, com melhora do quadro oftalmológico. Entretanto, devido a possibilidade de recidivas, pode ser necessário novas aplicações, necessitando, assim, de acompanhamento médico. Classificação Internacional de Doença citada (CID-10): **H54 - Cegueira e visão subnormal** e **H36 - Transtornos da retina em doenças classificadas em outra parte**.

II- ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0026/2019, emitido em 18 de janeiro de 2019 (Evento 27_PARECER1, págs. 1 a 7), 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 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 a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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 de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
9. 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.
10. 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.
11. 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).
12. A Deliberação CIB nº 4.801 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.
13. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0026/2019, emitido em 18 de janeiro de 2019 (Evento 27, PARECER1, Página 1 a 7), segue:

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 risco¹. 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. **Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Dorzal MT ou Drusolol[®]) é indicado para o tratamento da pressão intraocular (PIO) elevada de pacientes com hipertensão ocular, glaucoma de ângulo aberto, glaucoma pseudoesfoliatiivo ou outros glaucomas secundários de ângulo aberto, quando o tratamento combinado for adequado⁴.

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

3. **Latanoprost** (Xalatan[®]) está indicada para a redução da pressão intraocular elevada no glaucoma crônico de ângulo aberto e na hipertensão ocular⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os colírios pleiteados **Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Dorzal MT ou Drusolol), **Tartarato de Brimonidina 0,1%** (Glaub[®]Z) e **Latanoprost 0,005%** (Xalatan[®]) **possuem indicação**, que consta em bula^{4,5,6}, para o

¹ URBANO, A.P.; et al. Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, 66 (1): 61-65, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 30 mar. 2020.

² ABBAS, A.K.; KUMAR, V.; FAUSTO, N. Bases Patológicas das Doenças. Robbins & Cotran Patologia, 7ª ed., Ed. Elsevier, p. 1510, 2005. Disponível em: <http://books.google.com.br/books?id=S-wTcL09ROAC&pg=PA1510&lpg=PA1510&dq=atrofia+%C3%B3ptica+glaucoma&source=bl&ots=vL6lGmlBnU&sig=xFJqh97xh4HCdcDwjlgcZrxpqSU&hl=pt-BR&sa=X&ei=Nbc_VLDrMZPCggS7HGoDA&ved=0CGYQ6AEwCTgK#v=onepage&q=atrofia%20%C3%B3ptica%20glaucoma&f=false>. Acesso em: 30 mar. 2020.

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1279_19_11_2013.html>. Acesso em: 30 mar. 2020..

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Dorzolamida + maleato de timolol (Drusolol[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351019228200375/?nomeProduto=drusolol>>. Acesso em 30 mar. 2020..

⁵ Bula do medicamento Brimonidina (Alphagan[®]) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 30 mar. 2020.

⁶ Bula do medicamento Latanoprost (Xalatan[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351422767201955/?substancia=22826>>. Acesso em: 30 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento do **glaucoma**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatos médicos (Evento 143, OUT5, Página 1, Evento 143_RECEIT6, Página 1).

2. Quanto à disponibilização, segue:

- **Tartarato de Brimonidina 0,1%** (Glaub[®]Z) e **Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Dorzal MT ou Drusolol) - **Não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Latanoprost 0,05 mg/mL** (0,005%) - **Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma** (Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018) (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 28, de 30 de novembro de 2018), bem como atenda ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Requerente **não se encontra cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento da **Latanoprost 0,05 mg/mL** (0,005%).

4. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT supracitado**. Em caso positivo, para ter acesso ao colírio **Latanoprost 0,05 mg/ mL** (0,005%), a Demandante ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se ao Centro Municipal de Saúde de Duque de Caxias, Rua Marechal Floriano, 586 A, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

5. O **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

6. Destaca-se que os colírios pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos para o **Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Dorzal MT[®] ou Drusolol[®]), cabe mencionar que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **PCDT do Glaucoma** e da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, tal medicamento **na forma não**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

associada, ou seja, separadamente: Cloridrato de Dorzolamida 20mg/mL colírio e Timolol 5 mg/mL colírio.

8. 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 tratamento⁷. 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 concomitantemente⁸.

9. Assim, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos padronizado pelo SUS descritos acima (colírios não associados) frente à associação Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol (Dorzal MT[®] ou Drusolol[®]) prescrita, explicitando, em caso negativo de troca, o motivo, de forma técnica e clínica.

10. Em caso positivo de uso, para ter acesso aos colírios, proceder conforme descritos nos parágrafos 4 e 5 dessa conclusão.

11. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁹.

12. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto N° 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução n° 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

13. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Dorzal MT ou Drusolol), **Tartarato**

⁷ Guedes RAP, Guedes VMP, Borges JL, Chaoubah A. 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: 30 mar. 2020.

⁸ Cox JA, Moffan SP, 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: 30 mar. 2020.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 30 mar. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de **Brimonidina 0,1%** (Glaub[®]Z) e **Latanoprost** (Xalatan[®]), possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ, os respectivos valores de **R\$ 53,72, 19,96 e 130,65¹⁰**.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <
http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5797043/LISTA_CONFORMIDADE_2020_03_v1.pdf/7088e4c9-7cee-4787-8ffe-c56b48fe78e2>. Acesso em: 30 mar. 2020.