



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0105/2021**

Rio de Janeiro, 18 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5006085-38.2020.4.02.5103,  
ajuizado por   
**Ferreira.**

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos colírios **Brinzolamida 1% (Azopt<sup>®</sup>)**, **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5% (Combigan<sup>®</sup>)** e **Bimatoprost 0,01% (Lumigan RC<sup>®</sup>)**.

**I -- RELATÓRIO**

1. De acordo com o laudo médico do Hospital Beneficência Portuguesa de Campos de Goytacazes (convênio SUS), Evento1\_ANEXO5\_pág.1, preenchido pela médica  em 03 de dezembro de 2020, o Autor está em acompanhamento após **descolamento de retina** em olho direito. Já foi submetido a 2 procedimentos cirúrgicos e facectomia com implante de lente intra-ocular (LIO) nesse olho. Evoluiu com **glaucoma secundário** em uso contínuo dos colírios **Brinzolamida 1% (Azopt<sup>®</sup>)**, **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5% (Combigan<sup>®</sup>)** e **Bimatoprost 0,01% (Lumigan RC<sup>®</sup>)**. Exame oftalmológico descrito respectivamente em olhos direito e esquerdo: acuidade visual vultos e 20/20 (normal); fundoscopia com escavação sub-total e fisiológica. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **H33.0 - Descolamento da retina com defeito retiniano; H40.5 - Glaucoma secundário a outros transtornos do olho; H54.4 - Cegueira em um olho.**

**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 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.

1 *lanc*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. No tocante ao Município de Campos dos Goytacazes, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Campos dos Goytacazes 2014, publicada em diário oficial Folha de Campos dos Goytacazes.
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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Descolamento de Retina (DR)** descreve a separação da retina neurosensorial do epitélio pigmentar da retina, que resulta em acúmulo de fluido no espaço virtual formado pelo desprendimento destas estruturas. Os sintomas são geralmente a visão de *flashes* luminosos e moscas volantes, além de diminuição da visão em grau que varia com a extensão da área de retina descolada. Em relação ao mecanismo fisiopatogênico, o DR pode ser **regmatogênico**, quando é secundário a um defeito de espessura total na retina neurosensorial; **tracional**, quando a separação ocorre por tração da retina por membranas vitreoretinianas; **exsudativo**, quando é decorrente de extravasamento de fluido dos vasos retinianos ou coroide; ou **combinado**. A escolha do tratamento depende do tipo e extensão do DR, sendo as opções mais comuns a retinopexia pneumática, introflexão escleral e vitrectomia posterior<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O **glaucoma secundário** refere-se a qualquer caso de glaucoma em que outra doença causa ou contribui para aumento da pressão intraocular, resultando em dano do nervo óptico e perda de visão. Pode ocorrer como resultado de trauma ocular, descolamento de retina com dano irreversível à visão, inflamação, tumor, uso de medicamentos oculares ou sistêmicos, ou em casos avançados de catarata ou diabetes<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Brinzolamida** (Azopt<sup>®</sup>) está indicado para o tratamento de da pressão intraocular elevada em pacientes com hipertensão ocular ou glaucoma de ângulo aberto<sup>3</sup>.

2. **Brimonidina + Timolol** (Combigan<sup>®</sup>) é indicado 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 de Brimonidina + Maleato de Timolol solução oftálmica é considerado apropriado<sup>4</sup>.

3. **Bimatoprost** (Lumigan<sup>®</sup> RC) é indicado para o tratamento e profilaxia de glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com quadro clínico de **glaucoma secundário a deslocamento de retina** com necessidade de uso contínuo de 3 colírios: **Brinzolamida 1%** (Azopt<sup>®</sup>), **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Combigan<sup>®</sup>) e **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan RC<sup>®</sup>), conforme relato médico (Evento1\_ANEXO5\_pág.1).

2. Assim, informa-se que os colírios **Brinzolamida 1%** (Azopt<sup>®</sup>), **Brimonidina 0,2%+ Timolol 0,5%** (Combigan<sup>®</sup>) e **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan RC<sup>®</sup>) estão indicados para o tratamento do quadro clínico do Autor.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que:

3.1. **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan RC<sup>®</sup>) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Campos dos Goytacazes e do Estado do Rio de Janeiro.

3.2. **Brimonidina 0,2%, Timolol 0,5%** [na forma não associada] – ao Autor foi prescrita a associação **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Combigan<sup>®</sup>) – e **Brinzolamida 1%** 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)

<sup>2</sup> International Council of Ophthalmology (ICO). Diretrizes do ICO para tratamento do glaucoma. Disponível em: <www.icoph.org>. Acesso em: 18 fev. 2021.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Brinzolamida (Azopt<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2535166022201285/?substancia=1303>. Acesso em: 18 fev. 2021.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Brimonidina + Maleato de Timolol (Combigan<sup>®</sup>) por ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351541037201484/?nomeProduto=Combigan>. Acesso em: 18 fev. 2021.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Bimatoprost (Lumigan<sup>®</sup> RC) por Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510062300104/?nomeProduto=lumigan>. Acesso em: 18 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do PCDT.

4. Com relação à apresentação associada prescrita Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5% (Combigan<sup>®</sup>) e aos medicamentos padronizados pelo SUS, não associados (vide item 3.2), 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 tratamento. 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 concomitantemente.
5. Isto posto, recomenda-se que a médica assistente avalie o uso pelo Autor dos medicamentos padronizados Brimonidina 0,2% e Timolol 0,5%, na forma não associada.
6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Demandante não se encontra cadastrado no CEAF para o recebimento dos colírios padronizados para o tratamento do glaucoma.
7. Para ter acesso aos medicamentos padronizados Brinzolamida 1%, Brimonidina 0,2% e Timolol 0,5%, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no PCDT do Glaucoma, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes situada na Rua Voluntários da Pátria, 875 – Centro – tel: (22) 2726-1359/1350/1375 ou (22) 2733-4856, 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 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 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 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.
8. Como alternativa ao medicamento pleiteado não padronizado Bimatoprost 0,01% (Lumigan<sup>®</sup> RC), está padronizado o colírio Bimatoprost na concentração de 0,03%, conforme o PCDT de Atenção ao Portador de Glaucoma.
9. Destaca-se ainda que, de acordo com a bula do Bimatoprost<sup>5</sup>, a apresentação da Bimatoprost na concentração de 0,01% demonstrou, clínica e estatisticamente, ter uma eficácia redutora da pressão intraocular equivalente à Bimatoprost 0,03% (padronizada). A diferença entre eles se refere ao aumento na concentração do conservante cloreto de benzalcônio de 50 ppm para 200 ppm, que permitiu uma diminuição na concentração da Bimatoprost de 0,03% para 0,01% sem comprometer a eficácia.
10. Para ter acesso ao medicamento padronizado Bimatoprost na concentração de 0,03%, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão para o colírio descrito no PCDT de Atenção ao Portador de Glaucoma, esse deverá efetuar cadastro no CEAF, conforme descrito no item 7 desta Conclusão.

*Jamur*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. No que concerne ao valor dos medicamentos **pleiteados** no Brasil, para um medicamento 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)<sup>6</sup>.

12. De acordo com publicação da CMED<sup>7</sup>, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, segue abaixo:

- **Brinzolamida 1% (Azopt<sup>®</sup>)** - possui preço de fábrica, correspondente a R\$ 59,86 e o preço máximo de venda ao governo, correspondente a R\$ 46,97 para o ICMS 20%<sup>8</sup>.
- **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5% (Combigan<sup>®</sup>)** possui preço de fábrica, correspondente a R\$ 134,19 e o preço máximo de venda ao governo, correspondente a R\$ 105,30 para o ICMS 20%.
- **Bimatoprost 0,01% (Lumigan RC<sup>®</sup>)** - possui preço de fábrica, correspondente a R\$ 89,53 e o preço máximo de venda ao governo, correspondente a R\$ 70,26 para o ICMS 20%.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LUCIANA MANHENTE DE  
CARVALHO SORIANO  
Médica  
CREMERJ 52.85062-4

VANESSA DA SILVA GOMES  
Farmacêutica/SI  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

ALINE ROCHA S. SILVA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

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

<sup>6</sup> 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 17 fev. 2021.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf?3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f985ba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf?3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f985ba7c205)>. Acesso em: 17 fev. 2021.

<sup>8</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 17 fev. 2021.

