



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0482/2022

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2022.

Processo nº 5000148-62.2022.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 1 da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Maleato de Timolol 0,5% (5,0mL)**, **Latanoprostá 0,005% (2,5mL)** e **Dorzolamida 20mg/mL (5,0mL)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, será considerado o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de saúde (Evento 6, ANEXO2, Páginas 18 a 22), preenchido em 02 de fevereiro de 2022 pela médica , bem como o documento do Instituto Benjamin Constant (Evento 6, ANEXO2, Página 25), emitido em 13 de dezembro de 2021 pela médica supracitada. Os documentos acostados ao Evento 6, ANEXO2, Página 23 e 24 não serão considerados, pois não contêm a identificação do paciente.

2. Em síntese, trata-se de Autora que apresenta quadro clínico de **glaucoma**. Não há intervenções cirúrgicas. Necessita fazer uso dos seguintes colírios: **Maleato de Timolol 0,5% (5,0mL)**; - 01 gota em cada olho, de 12/12 horas; **Latanoprostá 0,005% (2,5mL)** - 01 gota em cada olho, 1 vez ao dia; Brimonidina - 01 gota em cada olho, de 12/12 horas; **Dorzolamida 20mg/mL (5,0mL)** - 01 gota em cada olho, de 12/12 horas; Dextrano 70 + hipermelose - 01 gota em cada olho, de 8/8 horas. Os medicamentos são necessários para manutenção da acuidade visual, pressão intraocular, campo visual e refração. Caso não faça uso dos citados fármacos, pode haver piora da acuidade visual, podendo levar à lesão do nervo óptico e cegueira. Não há risco de vida. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **H40.9 – Glaucoma não especificado**.

**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.
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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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 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.
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.
14. A Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 11, de 02 de abril de 2018, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do glaucoma.



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 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, glaucoma de pressão normal, glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário³.

DO PLEITO

1. **Maleato de Timolol** reduz as pressões intraoculares elevadas e normal, associadas ou não ao glaucoma. Está indicado para a redução da pressão intraocular elevada em pacientes com: glaucoma crônico de ângulo aberto; pacientes afácicos com glaucoma; com glaucoma secundário; com ângulos estreitos e histórico de fechamento de ângulo estreito 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 antiglaucomatosa⁴.

2. **Latanoprost** é um análogo da prostaglandina F_{2α} que reduz a pressão intraocular aumentando a drenagem do humor aquoso, principalmente através da via uveoescleral e também da malha trabecular. Está indicado para a redução da pressão intraocular elevada no glaucoma crônico de ângulo aberto e na hipertensão ocular, e para a redução da pressão intraocular (PIO). Também está indicado para a redução da pressão intraocular elevada em pacientes pediátricos com pressão intraocular elevada e glaucoma pediátrico⁵.

3. **Dorzolamida** é um inibidor da anidrase carbônica formulado para uso tópico oftálmico. É indicado para o tratamento da pressão intraocular (PIO) elevada em caso de: hipertensão ocular; glaucoma de ângulo aberto; glaucoma pseudo-esfoliativo e outros glaucomas secundários de ângulo aberto. Usado como terapia adjuvante juntamente a betabloqueadores; como monoterapia em pacientes que não respondem aos betabloqueadores ou pacientes para os quais os betabloqueadores são contraindicados⁶.

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&tlng=es>. Acesso em: 27 mai. 2022.

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 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>. Acesso em: 27 mai. 2022.

⁴ Bula do medicamento Maleato de Timolol solução oftálmica (Glaucotrat[®]) por Genom – Divisão de Medicamentos Oftálmicos da União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLAUCOTRAT>>. Acesso em: 27 mai. 2022.

⁵ Bula do medicamento Latanoprost (Xalatan[®]) por Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XALATAN>>. Acesso em: 27 mai. 2022.

⁶ Bula do medicamento Dorzolamida solução oftálmica (Ocupress[®]) por Genom – Divisão de Medicamentos Oftálmicos da União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OCUPRESS>>. Acesso em: 27 mai. 2022.





III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Maleato de Timolol 0,5% (5,0mL)**; **Latanoprostá 0,005% (2,5mL)** e **Dorzolamida 20mg/mL (5,0mL)** possuem indicação, que consta em bula^{4,5,6}, para o tratamento do quadro clínico da Autora - **Glaucoma** conforme documento médico (Evento 6, ANEXO2, Página 19).
2. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados, cumpre informar que os colírios **Maleato de Timolol 0,5% (5,0mL)**; **Latanoprostá 0,005% (2,5mL)** e **Dorzolamida 20mg/mL (5,0mL)** são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 11, de 02 de abril de 2018).
3. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos **Maleato de Timolol 0,5% (5,0mL)**; **Latanoprostá 0,005% (2,5mL)** e **Dorzolamida 20mg/mL (5,0mL)**.
4. Nesse sentido, cabe informar que conforme consulta realizada na presente data a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), foi verificado que o estoque dos colírios **Maleato de Timolol 0,5% (5,0mL)** e **Dorzolamida 20mg/mL (5,0mL)** está irregular. Já o **Latanoprostá 0,005% (2,5mL)** está com estoque crítico. Assim, quando da regularização destes estoques, para ter acesso aos colírios pleiteados, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - Rio Farmed, situada à Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro.
5. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
6. De acordo com publicação da CMED⁷, 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.
7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se⁸.

⁷ 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-8f98bba7c205>. Acesso em: 27 mai. 2022.

⁸ 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/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v1.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_05_v1.pdf>. Acesso em: 27 mai. 2022.





- **Maleato de Timolol 0,5% (5,0mL)** – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 10,16 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 7,97, para o ICMS 20%;
- **Latanoprostá 0,005% (2,5mL)** – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 163,73 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 128,48, sem imposto;
- **Dorzolamida 20mg/mL (5,0mL)** – possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 54,63 e, menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 42,87, sem imposto.

É o parecer.

Ao Juízo 1 da Justiça 4.0, 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 DURAÓ

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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