



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0758/2022

Rio de Janeiro, 03 de agosto de 2022.

Processo nº 5005192-55.2022.4.02.5110,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª **Vara Federal de São João de Meriti** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Tartarato de Brimonidina 0,2%** e **Cloridrato de Dorzolamida 2,0% + Maleato de Timolol 0,5%** (Cosopt®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 16, LAUDO4, Página 1 - Evento 1, ANEXO16, Página 93 e Evento 12, LAUDO2, Páginas 3 a 6), preenchidos em 09 de março e 26 de outubro de 2021, e 21 de junho de 2022 pelos médicos e a Autora, 79 anos, é portadora de **glaucoma** em tratamento há 18 anos. Faz uso dos colírios **Tartarato de Brimonidina 0,2%** e **Cloridrato de Dorzolamida 2,0% + Maleato de Timolol 0,5%** (Cosopt®). Foi informado que o não fornecimento dos medicamentos poderá ocasionar perda progressiva da acuidade visual até a cegueira total. Foi sugerida a manutenção desta medicação pois a substituição do **Cloridrato de Dorzolamida 2,0% + Maleato de Timolol 0,5%** (Cosopt®) pela medicação não associada aumentaria o número de instilações durante o dia e também a chance de ocorrer intolerância relacionada ao uso dos conservantes. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **H40.1 – Glaucoma primário de ângulo aberto**.

**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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 074/2018.
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. **Tartarato de Brimonidina** é indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular⁴.
2. A associação **Dorzolamida + Timolol** (Cosopt[®]) é indicada para o tratamento da pressão intraocular (PIO) elevada de pacientes com hipertensão ocular, glaucoma de ângulo aberto, glaucoma pseudoesfoliativo ou outros glaucomas secundários de ângulo aberto, quando o tratamento combinado for adequado⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre elucidar que acostados ao Evento 1, ANEXO10, Página 27 e Evento 1, ANEXO16, Página 6, consta o **Processo nº 0013617-09.2016.8.19.0213** tramitado pelo Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (TJRJ), na 1ª Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro ajuizado pela mesma Autora – **Raimunda Lopes de Freitas** – com mesmo pleito, sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3196/2016 e o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0909/2019.
2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Tartarato de Brimonidina 0,2%** e **Cloridrato de Dorzolamida 2,0% + Maleato de Timolol 0,5%** (Cosopt[®]) possuem indicação, que consta em bula^{4,5}, para o tratamento do quadro clínico da Autora - **Glaucoma** conforme documentos médicos (Evento 12, LAUDO2, Páginas 3 a 6).
3. Quanto à disponibilização através do SUS, dos medicamentos pleiteados, destaca-se que:
 - **Tartarato de Brimonidina 0,2% - é padronizado 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 disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do

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: 01 ago. 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: 01 ago. 2022.

⁴ Bula do medicamento Tartarato de Brimonidina (Glaub[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLAUB>>. Acesso em: 01 ago. 2022.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Dorzolamida + maleato de timolol (Cosopt[®]) por

Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COSOPT>>. Acesso em: 01 ago. 2022.



Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do PCDT.

- **Cloridrato de Dorzolamida 2,0% + Maleato de Timolol 0,5% (na forma associada dentro da mesma composição) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Mesquita e do estado do Rio de Janeiro.

4. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, destaca-se que, os colírios Cloridrato de Dorzolamida 2,0% e Maleato de Timolol 0,5% [na forma desassociada], estão padronizados no SUS, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, atualizado pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE 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) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios do PCDT.

5. Cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios facilitam o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento⁶. 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 concomitantemente⁷.

6. Cumpre ressaltar que no documento médico acostado (Evento 12, LAUDO2, Páginas 3 a 6) o médico assistente não autorizou a substituição do medicamento pleiteado pela não associada, padronizada pelo SUS pois “*o aumento do número de instilações durante o dia aumenta a chance de ocorrer intolerância relacionada ao uso de conservantes*”.

7. Quanto ao exposto no (Evento 1, ANEXO18, Página 17) cumpre informar que entre os benefícios demonstrados com o uso de combinações fixas de colírios no tratamento do glaucoma estão: conveniência (menos frascos e menos gotas), melhora do *compliance* e aderência, menor exposição ao cloreto de benzalcônio e redução do potencial efeito *washout*, que ocorre ao se instilarem vários colírios num curto espaço de tempo. As combinações fixas permitem reduzir o número de instilações por dia, o que pode resultar em aumento da fidelidade⁸. Porém, reitera-se que quanto à eficácia do tratamento, as terapias combinadas em doses fixas são igualmente seguras e eficazes na redução da PIO que o uso dos colírios não fixos administrados concomitantemente⁷.

8. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), foi localizado o cadastro da Autora no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para os medicamentos abaixo com as seguintes informações:

⁶ 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: 01 ago. 2022.

⁷ Cox JA, Mollan 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. Disponível em: <<https://bjoo.bmj.com/content/92/6/729.short>>. Acesso: 01 ago. 2022.

⁸ PARANHOS JÚNIOR, A.; OMICA, Prata Júnior JA. organizadores. 3º Consenso Brasileiro Glaucoma Primário de Ângulo Aberto. São Paulo: Sociedade Brasileira de Glaucoma: BestPoint, 2009. Disponível em: <<https://www.sbglaucoma.org.br/wp-content/uploads/2020/06/consenso03-v2.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2022.





- Timolol 5 mg/ml Sol Oft (Fr) 5 ml - Indeferido
- Brimonidina 2 mg/ml sol Oft (Fr) 5 ml - Indeferido
- Dorzolamida 20 mg/ml Sol Oft (Fr) 5 ml - Indeferido

9. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se¹⁰.

- **Tartarato de Brimonidina 0,2%**⁴ – na apresentação 2 mg/ml solução oftálmica frasco de 5 ml possui preço de fábrica correspondente a R\$40,01 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 31,40, sem imposto.
- **Cloridrato de Dorzolamida 2,0% + Maleato de Timolol 0,5%** (Cosopt[®]) – na apresentação 5ml possui preço de fábrica correspondente a R\$ 124,30 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 97,54, sem imposto;

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

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

 Digite o texto aqui

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

⁹ 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: 01 ago. 2022.

¹⁰ 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: 01 ago. 2022.