



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0833/2022

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2022.

Processo nº 5006974.18.2022.4.02.5104,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Bimatoprost 0,1mg/mL + Tartarato de Brimonidina 1,5mg/mL + Maleato de Timolol 6,83mg/mL** (Triplenex®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico datado, anexado ao processo.
2. De acordo com documento médico do Hospital Municipal Dr. Munir Rafful (Evento 1_COMP4, págs. 1), emitido 08 de agosto de 2022, pela médica a Autora, 79 anos, com **glaucoma avançado** e **baixa visão**, necessitando do uso de **Bimatoprost 0,1mg/mL + Tartarato de Brimonidina 1,5mg/mL + Maleato de Timolol 6,83mg/mL** (Triplenex®) de 12/12 horas em ambos os olhos, não podendo usar medicamentos genéricos, devido a refratariedade do tratamento clínico, o não uso do mesmo pode levar a cegueira total. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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 Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Volta Redonda 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 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. O fator de risco mais relevante e estudado para o desenvolvimento da doença é a elevação da PIO. Os valores normais situam-se entre 10-21 mmHg. O glaucoma pode ser classificado em: **glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA)**, glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário¹.
2. O **glaucoma primário de ângulo aberto** é a forma mais comum de glaucoma, é diagnosticado por PIO superior a 21 mmHg, associado a dano no nervo óptico ou a defeito no

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/site_portaria-conjunta-n-11_pcdt_glaucoma_02_04_2018.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2022.



campo visual compatível com glaucoma e ausência de anormalidades na câmara anterior e de anormalidades sistêmicas ou oculares que possam aumentar a PIO. Segundo diversos estudos populacionais, a prevalência de GPAA aumenta à medida que a PIO se eleva. Ademais, pesquisas demonstraram que a redução pressórica retarda a progressão do dano glaucomatoso¹.

DO PLEITO

1. O medicamento **Bimatoprost + Tartarato de Brimonidina + Maleato de Timolol** (Triplenex[®]) é uma solução de uso oftálmico constituída pela combinação de três substâncias ativas: bimatoprost (da classe das prostamidas), brimonidina (um agonista do receptor alfa-2-adrenérgico) e timolol (um antagonista do receptor beta-adrenérgico) – que leva à redução da pressão intraocular elevada devido a seus mecanismos de ação complementares. Está indicado para redução da pressão intraocular (PIO) em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular que requerem o uso de terapia combinada para controle da PIO².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 79 anos, com **glaucoma primário de angulo aberto avançado e baixa visão**, necessitando do uso de **Bimatoprost 0,1mg/mL + Tartarato de Brimonidina 1,5mg/mL + Maleato de Timolol 6,83mg/mL** (Triplenex[®]).

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Bimatoprost 0,1mg/mL + Tartarato de Brimonidina 1,5mg/mL + Maleato de Timolol 6,83mg/mL** (Triplenex[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo, **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME³, o mesmo **está indicado em bula**² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **glaucoma primário de angulo aberto**, conforme relato médico. No entanto, a forma associada **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Para o tratamento **Glaucoma**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma¹, incluindo os seguintes medicamentos: Timolol (solução oftálmica a 0,5%); Dorzolamida (solução oftálmica a 2%); Brinzolamida (suspensão oftálmica a 1%); Brimonidina (solução oftálmica a 0,2%); Latanoprost (solução oftálmica a 0,005%); Travoprost (solução oftálmica a 0,004%); Bimatoprost (solução oftálmica a 0,03%); Pilocarpina (solução oftálmica a 2%); Acetazolamida (comprimido de 250 mg) e Manitol (solução intravenosa a 20%).

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos Timolol 05mg/mL (5mL); Latanoprost 0,05mg/mL (2,5mL) e Brinzolamida 10mg/mL (50mL), tendo efetuada a retirada apenas dos dois últimos em 05 de julho de 2022, no Polo de Volta Redonda. **Deste modo, a Autora já faz uso de medicamentos padronizados.**

5. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, destaca-se que, os colírios Bimatoprost 0,03%, Tartarato de brimonidina 0,2% e Maleato de timolol 0,5% *[na*

²Bula do medicamento Bimatoprost + Tartarato de Brimonidina + Maleato de Timolol (Triplenex[®]) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRIPLENEX>>. Acesso em: 23 ago. 2022.

³BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2022.



forma não associada e com concentrações distintas daquelas prescritas]. 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.

6. A título de informação, sobre as formulações associadas e não associadas, cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios facilita o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento⁴. Em relação a eficácia do tratamento, ressalta-se que uma revisão sistemática que avaliou a eficácia das terapias hipotensivas oculares de combinação fixa em comparação com os seus componentes não fixos utilizados concomitantemente para diminuir a pressão intraocular (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 concomitantemente⁵.

7. Como o glaucoma é uma doença incurável, o tratamento é contínuo, sem duração pré-determinada, o que exige um adequado acompanhamento oftalmológico. Quando o tratamento clínico é ineficaz, intolerável ou não conta com a adesão do paciente, a cirurgia antiglaucomatosa deve ser considerada para fins de controle da doença. Pode ser retirado algum hipotensor, caso seja obtido controle pressórico e estabelecida ausência de progressão da doença, ou seja, quando o dano ao nervo óptico consegue ser mantido e o campo visual permanece; porém, constatada a progressão da doença, o tratamento medicamentoso deve ser retomado¹.

8. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1_COMP4, págs. 1), que a Autora “...necessita do uso de **Bimatoprost 0,1mg/mL + Tartarato de Brimonidina 1,5mg/mL + Maleato de Timolol 6,83mg/mL (Triplenex®)** de 12/12 horas em ambos os olhos, não podendo usar medicamentos genéricos, devido a refratariedade do tratamento clínico, o não uso do mesmo pode levar a cegueira total”. Contudo, caso o médico considere indicado fazer uso da forma dissociada, descrita no item 5. Para o acesso ao CEAF o Autor deverá atualizar cadastro junto ao polo do componente especializado de Volta Redonda.

9. Ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, encontra-se “encaminhado para publicação” (Documento com recomendação final de publicação pelo Plenário da Conitec e encaminhado ao Ministério da Saúde para publicação) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento do **Glaucoma**, em atualização ao PCDT em vigor⁶.

10. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁷.

11. 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

⁴Guedes 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: 23 ago. 2022.

⁵Cox 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. Acesso: 23 ago. 2022.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 23 ago. 2022.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 23 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Bimatoprost 0,1mg/mL + Tartarato de Brimonidina 1,5mg/mL + Maleato de Timolol 6,83mg/mL** (Triplenex®) SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 5ML preço fábrica R\$ 174,23 e o preço máximo de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 136,72, para o ICMS 20%⁷.

É o parecer.

A 3ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MARCELA MACHADO DURA O

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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