



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1445/2022

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2022.

Processo nº 5090226-25.2022.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Britens[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico da Defensoria Pública da União e receituário médico do Centro de Estudos e Pesquisas Oculistas Associados – CEPOA (Evento 1, ANEXO2, Páginas 9 a 14), datado de 09 de novembro e 19 de outubro de 2022 pelos médicos a Autora tem histórico de endoftalmite após facectomia no olho direito evoluindo com opacidade corneana neste olho. Aguarda transplante de córnea. O quadro clínico inclui evolução para **glaucoma** com pressão intraocular elevada. Foi prescrito **Dorzolamida 2%** (Ocupress[®]) e **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Britens[®]), Dexametasona (Maxidex[®]), Atropina 1%, Dexpantenol gel oftálmico (Epitegel[®]) e Dimetilpolisiloxane. Foi informado que o tratamento é urgente, sob risco de cegueira irreversível se não tratar. Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H17.0 – Leucoma aderente**.

I – 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. A **endoftalmite** constitui uma das complicações mais graves e de pior resultado funcional entre as afecções oftalmológicas. Esta complicação é bastante rara após procedimentos cirúrgicos eletivos (0,18% pós-cirurgia de catarata e 0,28% pós-transplante de córnea), sendo um pouco mais frequente em situações pós-traumatismo (4,2%); o que seria explicado devido às condições de assepsia, desorganização das estruturas oculares e maior virulência dos agentes presentes no trauma. O rápido e correto diagnóstico é fundamental para



um tratamento adequado e precoce, mas pode ser confundido nos casos de trauma devido às alterações morfológicas e inflamatórias decorrentes deste. A escolha do tratamento é dificultada tendo-se em vista o tempo necessário para a identificação do agente etiológico e sua susceptibilidade às drogas. Com isto, a terapia é iniciada de maneira empírica, baseada em estudos realizados, em sua maioria, em outras localidades, não sendo, portanto, correspondentes à flora regional. Além disso, cumpre ressaltar a ocorrência de organismos resistentes às drogas utilizadas e a dificuldade de obtenção de concentrações efetivas e duradouras destas drogas nas estruturas oculares¹.

2. **Leucomas** são opacidades de todo o estroma da córnea (área cicatricial). **Leucomas aderentes** são aderências entre a íris e a cicatriz corneana².

3. 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. Quando a PIO está aumentada, mas não há dano evidente do nervo óptico nem alteração no campo visual, o paciente é caracterizado como portador de glaucoma suspeito por hipertensão ocular (HO). Quando a PIO está normal e o paciente apresenta dano no nervo óptico ou alteração no campo visual, ele é classificado como portador de glaucoma de pressão normal (GPN). Exceto no glaucoma de início súbito, chamado glaucoma agudo, a evolução é lenta e principalmente assintomática³.

DO PLEITO

1. A solução oftálmica **Brimonidina + Timolol** é indicada 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 deste medicamento é considerado apropriado⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Britens[®]) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico da Autora, conforme consta em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 9 a 14).

2. Quanto à disponibilização através do SUS, dos medicamentos pleiteados, destaca-se que **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

3. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS ao medicamento pleiteado e não padronizado **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Britens[®]),

¹ SCHIRMBECK, T., et al. Endoftalmite: uma análise de 58 casos. Arq. Bras. Oftal. 63(1), FEVEREIRO/2000. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abo/a/5bb7cn3dVzffJtBW5ZsMN7d/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 15 dez. 2022.

² RAMALHO, Antônio. Atlas de oftalmologia. 2015.

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: 15 dez. 2022.

⁴ Bula do medicamento Brimonidina + Timolol (Britens[®]) por UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=britens>>. Acesso em: 15 dez. 2022.



destaca-se que, os colírios Brimonidina 0,2% e Timolol 0,5% [na forma não associada], **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.

4. Cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios facilitam o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento⁵. 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 concomitantemente⁶.

5. Isto posto, recomenda-se que os médicos assistentes avaliem o uso dos medicamentos padronizados Brimonidina 0,2% e Timolol 0,5% na forma não associada.

6. Caso seja autorizado o uso dos medicamentos padronizados no SUS, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no PCDT do Glaucoma, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rio Farμες, situada na Rua Júlio do Carmo, 175 - Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), Rio de Janeiro, 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas tel.: (21) 98596-6591, 96943-0302, 98596-6605, 99338-6529, 97983-3535; 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.

7. O item aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. 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.

9. 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

⁵ 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: 15 dez. 2022.

⁶ 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. Acesso: 15 dez. 2022.

⁷ BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 15 dez. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5% (Britens[®]) 2 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML** preço fábrica R\$ 114,71 e o preço máximo de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 90,01, para o ICMS 20%⁷.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro 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


ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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