



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1543/2022

Rio de Janeiro, 29 de dezembro de 2022.

Processo nº 5006411-30.2022.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal de Niterói**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Bimatoprost 0,3mg/mL (0,03%)** e **Dorzolamida 2%**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes ao processo. Assim, foram avaliados os documentos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1, ANEXO3, Página 16, Evento 1, ANEXO2, Página 3) emitidos pelas médicas e em 25 de abril e 11 de maio de 2022, respectivamente.

2. Em síntese, trata-se de Autor com **hipertensão arterial sistêmica, catarata bilateral, uveíte anterior, descolamento da retina** no olho esquerdo e **glaucoma**. Realizou correção cirúrgica (facectomia) do olho direito e esquerdo no ano de 2007, e vitrectomia em 2011, devido ao descolamento da retina no olho esquerdo. Deve fazer uso dos seguintes colírios: **Bimatoprost 0,3mg/mL** – 01 gota em cada olho, uma vez ao dia (noite) e **Dorzolamida 2%** - 01 gota em cada olho, de 12 em 12 horas. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **I10 - Hipertensão essencial (primária); H26.9 - Catarata não especificada; K60.2 - Fissura anal, não especificada; H33.0- Descolamento da retina com defeito retiniano e H40.9 - Glaucoma não especificado.**

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 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.
9. 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.
10. 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).
11. 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.
12. 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.
13. 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. 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 assintomática¹.
2. O processo de fechamento angular primário é o mecanismo pelo qual existe um fechamento parcial ou completo do ângulo da câmara anterior, decorrente de condições anatômicas que propiciam aposição ou adesão da periferia da íris à sua parede externa

¹ 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: 28 dez. 2022.



(goniossinéquias), com frequente elevação da pressão intraocular (PIO) de forma aguda, intermitente ou crônica. O processo de fechamento angular primário pode levar, eventualmente, ao desenvolvimento da neuropatia óptica glaucomatosa².

DO PLEITO

1. A **Bimatoprosta** é um análogo sintético da prostaglandina F2 α (PGF2 α) com potente atividade hipotensora **Bimatoprosta**. Está indicada para a redução da pressão intraocular elevada (PIO) em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia ou hipertensão ocular³.
2. A **Dorzolamida** é um Inibidor da anidrase carbônica II humana. Está indicada para 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; como terapia adjuvante juntamente a betabloqueadores; como monoterapia em pacientes que não respondem aos betabloqueadores ou pacientes para os quais os betabloqueadores são contraindicados⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os colírios **Bimatoprosta 0,3mg/mL (0,03%)** e **Dorzolamida 2%**, que apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possuem indicação**, que consta em bula^{3,4}, para o tratamento do **glaucoma**, quadro clínico que acomete o Autor, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO3, Página 16).
2. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que **Bimatoprosta 0,3mg/mL (0,03%)** e **Dorzolamida 2%** estão padronizados no SUS, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma** (Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018), sendo **disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF).
3. Embora tenha sido acostado o protocolo de solicitação dos medicamentos pleiteados pelo CEAF (Evento 1, ANEXO2, Página 6), em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica - Hórus, **não foi encontrado cadastro** do Demandante no CEAF para o recebimento dos colírios **Bimatoprosta 0,3mg/mL (0,03%)** e **Dorzolamida 2%**.
4. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Autor se enquadra nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma**¹. Em caso positivo, para ter acesso aos colírios, o Autor ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo a Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, portando: **Documentos**

² VASCONCELOS, J. P. C. et al. 2º Consenso de Glaucoma Primário de Ângulo Fechado. 2012. Disponível em: <<https://www.sbglaucoma.org.br/wp-content/uploads/2020/06/consenso04-v2.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2022.

³ Bula do Bimatoprosta 0,03% (Lumigan®) Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUMIGAN>> Acesso em: 28 dez. 2022.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Dorzolamida 2% (Trusopt®) por Mundipharma Brasil Prod. Médicos e Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Trusopt>> Acesso em: 28 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

peçoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

5. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

6. No que concerne ao valor, para um medicamento ser comercializado no Brasil, 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)⁵.

7. De acordo com publicação da CMED, 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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁶.

- **Bimatoprost 0,3mg/mL** (Lumigan 0,3 mg/mL, 3 mL) - **Preço Fábrica (PF):** 133,26 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG):** 104,57;
- **Dorzolamida 2%** (Trusopt 20 mg/mL sol. oft. 5mL) - **Preço Fábrica (PF):** 84,05 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG):** 65,95.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, 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

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

⁵ 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁶ 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_12_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2022_12_v2.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2022.