



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0611/2023**

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2023.

Processo nº 5080060.31.2022.4.02.5101,  
ajuizado por   
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à inclusão dos medicamentos **Brimonidina 0,2%**, **Timolol 0,5%** e **Carbômer + sorbitol gel oftálmico** (Liposic<sup>®</sup>) ou **Carbômer gel líquido oftálmico** (Vidisic<sup>®</sup>) ou **Gel oftálmico estéril** (Adaptis<sup>®</sup> gel).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado aos autos (Evento 9 e Evento 34) encontram-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1185/2022, de 26 de outubro de 2022 e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0162/2023, de 10 de fevereiro de 2023, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (cegueira, endoftalmite, ceratopatia bolhosa e descompensação endotelial da córnea), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos anteriormente pleiteados Dexpantenol 50mg/g (Epitegel<sup>®</sup>), Hialuronato de Sódio 0,15% (Hyabak<sup>®</sup>) ou Hialuronato de Sódio (Lunah<sup>®</sup>) ou Carmelose Sódica 5mg/mL (Dews<sup>®</sup>), **Cloreto de Sódio 50mg/mL** (Hipertonic<sup>®</sup>) e **Sulfato de Atropina 10mg/mL** (Atropina<sup>®</sup>).

2. Após emissão dos pareceres técnicos acima citados, não foram anexados novos documentos médicos. Dessa forma, para a elaboração deste parecer foram utilizados os documentos médicos acostados no Evento 27, descritos no relatório do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0162/2023, de 10 de fevereiro de 2023 (Evento 34), no qual relata que a Autora apresentou quadro de endoftalmite purulenta após FACO e desenvolveu também descompensação da córnea e aumento da pressão intraocular.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO**

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1185/2022, de 26 de outubro de 2022 (Evento 9) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0162/2023, de 10 de fevereiro de 2023 (Evento 34).

**DO PLEITO**

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1185/2022, de 26 de outubro de 2022 (Evento 9) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0162/2023, de 10 de fevereiro de 2023 (Evento 34).



2. A **Brimonidina** é um agonista alfa-adrenérgico indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular<sup>1</sup>.
3. O **Timolol** é um agente bloqueador não seletivo de receptor beta-adrenérgico indicado para a redução da pressão intraocular elevada. Em estudos clínicos, reduziu a pressão intraocular de: pacientes com hipertensão ocular; pacientes com glaucoma crônico de ângulo aberto; pacientes afácicos com glaucoma; alguns pacientes com glaucoma secundário; e pacientes 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<sup>2</sup>.
4. **Carbômer + sorbitol** (Liposic<sup>®</sup>) é usado como um substituto lacrimal para o tratamento sintomático de condições de olho seco, resultante de distúrbios na secreção e função lacrimal, causada por doenças locais ou sistêmicas, assim como em circunstâncias onde a pálpebra não fecha ou fecha de modo incompleto, por exemplo, no tratamento sintomático de queratoconjuntivite ressecada<sup>3</sup>.
5. **Carbômer** (Vidisic<sup>®</sup> Gel) é um substituto do fluido lacrimal em caso de síndrome de ressecamento ocular (*keratoconjuntivitis sicca*), incluindo a Síndrome de Sjögren e filme de lágrima instável<sup>4</sup>.
6. **Gel oftálmico estéril** (Adaptis<sup>®</sup> Gel) é um lubrificante ocular externo em casos de secreção lacrimal insuficiente ou lesão de córnea<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre ressaltar que embora tenham sido pleiteados separadamente os medicamentos **Brimonidina 0,2%** e **Timolol 0,5%**, nos documentos médicos mais recentes acostados (Evento 27, ANEXO1, Páginas 1 a 7) as substâncias foram prescritas de forma associada (Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%). Desta forma, serão prestadas informações também sobre a forma associada.
2. Informa-se que os medicamentos **brimonidina 2% + timolol 0,5%** e **Carbômer + sorbitol gel oftálmico** (Liposic<sup>®</sup>) ou **Carbômer gel líquido oftálmico** (Vidisic<sup>®</sup>) ou **Gel oftálmico estéril** (Adaptis<sup>®</sup> gel) estão indicados<sup>6</sup> para o tratamento da condição clínica da Autora – **ceratopatia bolhosa** e aumento da pressão intraocular.
3. Quanto à disponibilização através do SUS, dos pleitos, destaca-se que:
  - **Brimonidina 2% + timolol 0,5%** (*associado*) e **Carbômer + sorbitol gel oftálmico** (Liposic<sup>®</sup>), **Carbômer gel líquido oftálmico** (Vidisic<sup>®</sup>) e **Gel oftálmico estéril** (Adaptis<sup>®</sup> gel) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

<sup>1</sup> Bula do medicamento Tartarato de Brimonidina (Glaub<sup>®</sup>) por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLAUB>>. Acesso em: 15 mai. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Maleato de Timolol por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351849532201826/?substancia=6111>>. Acesso em: 15 mai. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Carbômer + sorbitol (Liposic<sup>®</sup>) por

BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=119610010>>. Acesso em 15 mai. de 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Carbômer (Vidisic<sup>®</sup> Gel) por

BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=vidisic>>. Acesso em 15 mai. de 2023.

<sup>5</sup> Instruções de uso do gel oftálmico estéril (Adaptis<sup>®</sup> gel) por Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351574209200938/>>. Acesso em: 15 mai. 2023.

<sup>6</sup> Gonçalves, E. D., Campos, M., Paris, F., Gomes, J. Á. P., & Farias, C. C. de .. (2008). Ceratopatia bolhosa: etiopatogênese e tratamento. Arquivos Brasileiros De Oftalmologia, 71(Arq. Bras. Oftalmol., 2008 71(6) suppl). Disponível em:

<<https://doi.org/10.1590/S0004-27492008000700012>>. Acesso em: 15 mai. 2023.



4. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, destaca-se que, os colírios **Brimonidina 2% e Timolol 0,5% [na forma não associada]**, **estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **PCDT de Atenção ao Portador de Glaucoma**, sendo **disponibilizados** pela SES/RJ pelo CEAF, conforme os critérios do PCDT.
5. Cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios **facilita o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento**<sup>7</sup>. 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 concomitantemente<sup>8</sup>.
6. Isto posto, recomenda-se que a médica assistente avalie o uso dos medicamentos padronizados **Brimonidina 2mg/mL e Timolol 5mg/mL na forma não associada**.
7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados pelo SUS.
8. **Caso a médica assistente autorize** o uso dos colírios na apresentação não associada, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no protocolo clínico do Glaucoma, deverá **solicitar cadastro no CEAF**, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) – de 2<sup>a</sup> à 6<sup>a</sup> das 08:00 às 17:00 horas, 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.
9. Os itens aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. As demais informações já foram devidamente prestadas em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1185/2022, de 26 de outubro de 2022 (Evento 9) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0162/2023, de 10 de fevereiro de 2023 (Evento 34).
11. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)**<sup>9</sup>.

<sup>7</sup> 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 mai. 2023.

<sup>8</sup> 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 em: 15 mai. 2023.

<sup>9</sup>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/cmcd> >. Acesso em: 11 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, 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 n° 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4° da Resolução n° 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 n° 6, de 2013.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>9</sup>:

- **Brimonidina 0,2%** (Aché S Farmacêuticos S.A.) sol oft fr got plas opc x 5mL possui preço de fábrica R\$ 61,15 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 47,98.
- **Timolol 0,5%** (EMS) sol oft fr got plas opc x 5mL possui preço de fábrica R\$ 8,53 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 6,69, sem imposto.
- **Carbômer + sorbitol gel oftálmico** (Liposic<sup>®</sup>) possui preço de fábrica R\$ 41,98 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 32,94.
- **Carbômer gel líquido oftálmico** (Vidisic<sup>®</sup>) possui preço de fábrica R\$ 41,98 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 32,94.
- **Gel oftálmico estéril** (Adaptis<sup>®</sup> gel) encontra-se registrado na ANVISA como produto para saúde, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

**É o parecer.**

**Ao 3º 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

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

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