



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1448/2023**

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2023.

Processo nº 5006088.70.2023.4.02.5108,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Bimatoprost 0,03%**, **Brimonidina 0,1%**, **Lubrificante Oftálmico** (Systane® UL) e **Hialuronato de Sódio 0,40%** (Adaptis Fresh®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas o documentos médicos datados, mais recentes e ainda com informações pertinentes ao pleito anexados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1\_OUT3, pág. 1) e (Evento 1\_OUT4, pág. 1), emitidos em 21 de junho de 2023, pelo médico , o Autor, 43 anos, encontra-se em acompanhamento trimestral no serviço de oftalmologia do referido hospital por quadro de **glaucoma de ângulo aberto** avançado, atrofia do nervo óptico em olho esquerdo, olho único. No momento com acuidade visual: olho direito – 20/20. Em uso de colírios anti-glaucomatosos em ambos os olhos: **Bimatoprost 0,03%** - pingar 1 gota á noite, **Brimonidina 0,1%** - pingar 1 gota de 12/12 horas, **Lubrificante Oftálmico** (Systane® UL) – pingar 1 gota 4 vezes ao dia. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **H40 – Glaucoma, H47.2 - Atrofia óptica e H54.4 - Cegueira em um olho.**

### **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



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2019.

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. 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 assintomática. O glaucoma pode ser classificado das seguintes formas: **glaucoma primário de**



**ângulo aberto (GPAA)**, glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário<sup>1</sup>.

2. O **glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA)** 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 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 glaucomatoso. Diferentes trabalhos evidenciaram que apenas uma proporção de pacientes com PIO acima de 21 mmHg tem glaucoma, sugerindo a arbitrariedade de tal valor. O tratamento clínico é tópico e semelhante nas diferentes formas de glaucoma. Entretanto, há particularidades inerentes a cada uma delas que exigem tratamento individualizado, como os procedimentos cirúrgicos e a laser<sup>1</sup>.

3. A **Cegueira** é uma deficiência visual, ou seja, uma limitação de uma das formas de apreensão de informações do mundo externo - a visão. Há dois tipos de deficiência visual: **cegueira** e baixa visão<sup>2</sup>. **Cegueira** ou amaurose é a incapacidade de enxergar ou ausência da percepção visual. Esta afecção pode ser o resultado de doenças oculares, doenças do nervo óptico, doenças do quiasma óptico ou doenças cerebrais que afetam as vias visuais ou lobo occipital<sup>3</sup>. A Organização Mundial de Saúde define, por meio *do International Statistical Classification of Diseases, Injuries and Causes of Death, 10th revision (ICD-10)*, como cegueira legal acuidade visual menor que 20/400 ou campo visual menor que 10 graus e baixa visão a acuidade visual menor que 20/60 ou campo visual menor que 20 graus no melhor olho<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Bimatoprost** é um agente antiglaucomatoso, uma prostamida que é um análogo sintético da prostaglandina F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) com potente atividade hipotensora ocular. Está indicado 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 ocular<sup>5</sup>.

2. O **Tartarato de Brimonidina** é um potente agonista adrenérgico seletivo alfa-2. Está indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular<sup>6</sup>.

3. O **Lubrificante Oftálmico (Systane® UL)** combina os benefícios comprovados do HP Guar com um sistema inovador que minimiza a possibilidade de embaçamento inicial através do controle do aumento de viscosidade de HP Guar após instilação do lubrificante ocular. É usado para alívio do desconforto ocular, ressecamento, irritação, ardor, sensação de areia e corpo estranho, provocados por fatores ambientais como poeira, fumaça, raios ultravioleta, calor seco

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/site_portaria-conjunta-n-11_pcdt_glaucoma_02_04_2018.pdf) >. Acesso em: 10 out. 2023.

<sup>2</sup>NUNES, S; LOMÔNACO, J.F.B. O aluno cego: preconceitos e potencialidades. Revista Semestral da Associação Brasileira de Psicologia Escolar e Educacional, SP. Volume 14, Número 1, Janeiro/Junho de 2010: 55-64. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/pee/v14n1/v14n1a06>>. Acesso em: 10 out. 2023.

<sup>3</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Cegueira. Disponível em: <<https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=28259> >. Acesso em: 10 out. 2023.

<sup>4</sup>COUTO, JUNIOR, Abelardo; OLIVEIRA, Lucas Azeredo Gonçalves de. As principais causas de cegueira e baixa visão em escola para deficientes visuais. Rev Bras Oftalmol, v. 75, n. 1, p. 26-29, 2016. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbof/a/pYdszVTh6tPwRH3B4fXmKLb/?lang=pt> >. Acesso em 10 out. 2023.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Bimatoprost (Lumigan®) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUMIGAN> >. Acesso em: 10 out. 2023

<sup>6</sup>Bula do medicamento Tartarato de Brimonidina (Alphagan® Z) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALPHAGAN>>. Acesso em: 10 out. 2023



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(sauna), ar condicionado, vento, cosméticos, exposição prolongada a computadores e/ou aparelhos de televisão<sup>7</sup>.

4. O **Hialuronato de Sódio** (Adaptis Fresh<sup>®</sup>) é um lubrificante e umectante ocular externo em casos de secreção lacrimal insuficiente ou lesão córnea. É aderido à córnea e ao epitélio, aumentando o tempo de quebra (BUT) do filme lacrimal detectado com a fluoresceína e produzindo um alívio quase instantâneo dos sintomas do olho seco. Está indicado para manifestações inflamatórias oculares externas (queratoconjuntivite seca) devido à secreção lacrimal insuficiente ou secreção excessiva, exposição ao vento, sol ou substâncias irritantes. Lubrificante para o tratamento da síndrome do olho seco<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Bimatoprost 0,03%**, **Brimonidina 0,1%** e **Lubrificante Oftálmico** (Systane<sup>®</sup> UL) **estão indicados** para tratamento do quadro clínico e comorbidades apresentados pelo Autor, conforme relatado em documento médico.

2. Quanto ao medicamento **Hialuronato de Sódio 0,40%** (Adaptis Fresh<sup>®</sup>), nos documentos médicos acostados aos autos, **não consta prescrição do referido medicamento** no plano terapêutico do Autor.

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Brimonidina 0,1%**, **Lubrificante Oftálmico** (Systane<sup>®</sup> UL) e **Hialuronato de Sódio 0,40%** (Adaptis Fresh<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Bimatoprost 0,03%**, **está padronizado no SUS** conforme estabelecido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup> de Atenção ao Portador de Glaucoma, sendo **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do PCDT.
- Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, destaca-se que, **Tartarato de brimonidina 0,2%** **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. Caso o médico assistente avalie como alternativa ao medicamento pleiteado **Brimonidina 0,1%**.

5. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos.

6. Dessa forma, para o acesso ao colírios padronizados no SUS, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT Glaucoma, e estando o mesmo dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº

<sup>7</sup>Bula do Lubrificante Oftálmico (Systane<sup>®</sup> UL) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://drogariaspacheco.vteximg.com.br/arquivos/424285---systane-ul-alcon-15ml-v8.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2023.

<sup>8</sup>Bula do Hialuronato de Sódio (Adaptis Fresh<sup>®</sup>) por Nova Química Farmacêutica S.A. Disponível em: <[http://200.199.142.163:8002/fotos\\_tratadas\\_site\\_14-03-2016/bulas/352.pdf](http://200.199.142.163:8002/fotos_tratadas_site_14-03-2016/bulas/352.pdf)>. Acesso em: 10 out. 2023



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o Requerente deve **efetuar cadastro** junto ao no CEAF, comparecendo à **Farmácia de Medicamentos Excepcionais** - Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593, munido da seguinte documentação: **Documentos pessoais**: 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.

7. 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.

8. Os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. 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>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>10</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 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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Bimatoprost 0,3mg/mL** solução oftálmica com 3mL possui preço de fábrica R\$ 73,15 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 57,40, **sem imposto**; **Tartarato de Brimonidina 0,1%** solução oftálmica com 3mL possui preço de fábrica R\$ 29,56 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 23,20, para o ICMS 20%<sup>11</sup>

**É o parecer.**

**A 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<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/cmmed/precos>>. Acesso em: 10 out. 2023.

<sup>10</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/cmmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20231009\\_111615502.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231009_111615502.pdf)>. Acesso em: 10 out. 2023.