



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1484/2023

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2023.

Processo nº 5005367-91.2023.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **losartana potássica 50mg** (Corus[®]), **metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage XR[®]), **gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Azukon[®]), **espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **bisoprolol 10mg** (Concor[®]), **sinvastatina 40mg**, **hidroclorotiazida 25mg**, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **ácido acetilsalicílico 100mg** comprimido revestido de liberação entérica (AAS[®] Protect), **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Soanza[®] MR), **cilostazol 50mg**, **pregabalina 75mg**, **bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex[®]) e **lubrificante ocular** (Optive[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 39, PARECER1, Páginas 1 a 11, consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1027/2023, elaborado em 02 de agosto de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **cardiomiopatia dilata, hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus tipo 2 (DM2), neuropatia diabética**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **losartana potássica 50mg** (Corus[®]), **metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage XR[®]), **gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Azukon[®]), **espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **bisoprolol 10mg** (Concor[®]), **sinvastatina 40mg**, **hidroclorotiazida 25mg**, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **ácido acetilsalicílico 100mg** comprimido revestido de liberação entérica (AAS[®] Protect), **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Soanza[®] MR), **cilostazol 50mg**, **pregabalina 75mg**; e a disponibilização dos medicamentos **bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex[®]) e **lubrificante ocular** (Optive[®]).

2. Em seguida, foram considerados para elaboração deste parecer apenas os novos documentos médicos assinados e datados, em impresso do Hollwer Centro Oftalmológico e Qualimedi Policlínica (Evento 47, ANEXO2, Páginas 1 a 6), emitidos em 02 e 13 de setembro de 2023 pelos médicos . Consta que o Autor apresenta diagnóstico de **glaucoma**, pela gravidade do quadro clínico deverá usar permanentemente os colírios: bimatoprost 0,01% 01 gota em ambos os olhos de 12 em 12 horas; tartarato de brimonidina 0,15% 01 gota em ambos os olhos de 12 em 12 horas e maleato de timolol 0,5% 01 gota em ambos os olhos de 12 em 12 horas.

3. Consta prescrição dos seguintes medicamentos: **losartana potássica 50mg** (Corus[®]), **metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage XR[®]), **gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Azukon[®]), **espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **carvedilol 25mg**, **sinvastatina 40mg**, **hidroclorotiazida 25mg**, **gabapentina 300mg**, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **ácido acetilsalicílico 100mg**, **dicloridrato de**



trimetazidina 35mg (Soanza[®] MR) e **cilostazol 50mg**.

4. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **H40.1** - Glaucoma primário de ângulo aberto.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1027/2023, elaborado em 02 de agosto de 2023 (Evento 39, PARECER1, Páginas 1 a 11).

DO QUADRO CLÍNICO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1027/2023, elaborado em 02 de agosto de 2023 (Evento 39, PARECER1, Páginas 1 a 11):

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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1027/2023, elaborado em 02 de agosto de 2023 (Evento 39, PARECER1, Página 6), no item 2, este Núcleo, solicitou ao médico assistente a emissão de novo documento médico que verse acerca do quadro clínico que justifique o uso dos medicamentos **bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex[®]) e **lubrificante ocular** (Optive[®]).

2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 47, ANEXO2, Páginas 1-2), no qual consta que o Autor apresenta diagnóstico de **glaucoma**.

3. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex[®]) **está indicado** para o tratamento do **glaucoma**, quadro clínico que acomete o Autor.

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: 19 out. 2023.



4. Ressalta-se que diversos artigos científicos relacionam a presença concomitante de **glaucoma** e **olho seco**². Sabe-se que colírios utilizados no tratamento do glaucoma podem induzir alterações na superfície ocular e piorar os sinais e sintomas de olho seco, tanto pelo princípio ativo propriamente dito quanto pelo conservante. O reconhecimento e tratamento das alterações de superfície ocular em pacientes glaucomatosos tem importância que vai desde melhora na qualidade de vida do paciente até melhora nos índices de confiabilidade do campo visual. **Portanto, os lubrificantes oftálmicos apresentam consideráveis benefícios clínicos aos portadores de Glaucoma.** Diante do exposto, informa-se que o **lubrificante ocular** (Optive[®]) também **está indicado** ao quadro clínico do Autor.

5. Ressalta-se que foi pleiteado a associação **bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplonex[®]), em nova receita acostada **foi prescrito os medicamentos na forma não associada.**

6. Os colírios **Bimatoprost 0,01%, Brimonidina 0,2% (medicamento prescrito na concentração de 0,15%) 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.

7. Cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios **facilita o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento**³. 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 concomitantemente⁴.

8. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no SUS, **Bimatoprost 0,01%, Brimonidina 0,2% (medicamento prescrito na concentração de 0,15%) e Timolol 0,5% [na forma não associada],** estando o Autor dentro dos critérios de inclusão para os colírios descritos no PCDT do Glaucoma, deverá efetuar cadastro no CEAF dirigindo-se à Secretaria Municipal de Saúde, localizada na Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, 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, emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

² GOMES, B. et al. Sinais e sintomas de doença da superfície ocular em usuários de hipotensores oculares tópicos. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 76, n.5, p. 282-287, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v76n5/06.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2023.

³ 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: 19 out. 2023.

⁴ 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: 19 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Demandante **não se encontra cadastrado** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados para o tratamento do glaucoma.

10. Quanto as alternativa terapêuticas disponibilizados no SUS, sugeridas por este núcleo, referente aos medicamentos **bisoprolol 10mg** (Concor[®]), **metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage XR[®]), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga), **ácido acetilsalicílico 100mg** comprimido revestido de liberação entérica (AAS[®] Protect) e **pregabalina 75mg**; em novo documento médico foram prescritas as seguintes alterações:

- Carvedilol 25mg em substituição ao bisoprolol (Concor[®]);
- Ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação comum em substituição ao ácido acetilsalicílico 100mg comprimido revestido de liberação entérica (AAS[®] Protect);
- Gabapentina 300mg e 400mg em substituição ao medicamento pregabalina 75mg.

11. Dessa forma, para o Autor ter acesso aos medicamentos disponibilizados na atenção básica, carvedilol e ácido acetilsalicílico 100mg, o Requerente deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portanto receituário atualizado.

12. Já para ter acesso ao medicamento disponibilizado pelo CEAF, gabapentina, o Autor deverá proceder conforme informado no item 8 dessa conclusão.

13. Quanto aos demais medicamentos **metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage XR[®]) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga), foi reiterado a prescrição. Frente ao exposto, a médica assistente **não autoriza a substituição dos referidos fármacos pelos medicamentos ofertados pelo SUS**.

14. Outras informações relevante foram devidamente abordadas no parecer nº 1027/2023 (Evento 39, PARECER1, Página 1 a 11).

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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