



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1489/2023

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2023.

Processo nº 5103686.45.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Brimonidina 0,2%** e **Maleato de Timolol 0,5%**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulários médicos da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1\_OUT2, págs. 8 a 21), emitidos em 13 de setembro e 28 de agosto de 2023, pelos médicos , o Autor (a), 69 anos, com histórico de oclusão vascular em olho direito com subsequente **glaucoma neovascular**. Sendo indicado, em uso contínuo, **Maleato de Timolol 0,5%** - 1 gota em ambos olhos de 12/12 horas e **Brimonidina 0,2%** - 1 gota em ambos olhos de 12/12 horas. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H40.5 – Glaucoma secundário a outros transtornos do 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 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/RJ 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. 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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

2. O **glaucoma secundário** é a forma em que há aumento da PIO e dano no nervo óptico ou no campo visual secundários a doenças oculares predisponentes, a trauma ou ao uso de medicamentos. Deve ser tratada a causa básica de aumento da PIO e, caso seja necessário, iniciado o tratamento clínico visando reduzir a PIO de acordo com os critérios terapêuticos estabelecidos neste Protocolo. Removida a causa básica, deve ser reavaliada a necessidade de manter o tratamento contínuo<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. 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>2</sup>.

2. O **Maleato de Timolol** reduz as pressões intraoculares elevadas e normal, associadas ou não ao glaucoma. É indicado para a redução da pressão intraocular elevada. Em estudos clínicos, reduziu a pressão intraocular de: pacientes com hipertensão ocular; alguns pacientes com glaucoma secundário<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Brimonidina 0,2%** e **Maleato de Timolol 0,5%** estão indicados para tratamento de **glaucoma secundário** - quadro clínico apresentado pelo (a) Requerente, conforme relatado em documentos médicos.

2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que **Brimonidina 0,2%** e **Timolol 5mg/mL** estão padronizados no SUS conforme estabelecido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup> de Atenção ao Portador de Glaucoma, sendo disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do PCDT.

3. Para o tratamento **Glaucoma**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma<sup>1</sup> (tal PCDT<sup>4</sup> foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém ainda não foi publicado), incluindo os seguintes medicamentos: **Timolol** (solução oftálmica a 0,5%); Dorzolamida (solução oftálmica a 2%); Brinzolamida (suspensão oftálmica a 1%); **Brimonidina** (solução oftálmica a 0,2%); Latanoprost (solução oftálmica a 0,005%); Travoprost (solução oftálmica a 0,004%); Bimatoprost (solução oftálmica a 0,03%); Pilocarpina (solução oftálmica a 2%); Acetazolamida (comprimido de 250 mg) e Manitol (solução intravenosa a 20%).

4. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o (a) Requerente está cadastrado (a) no Componente Especializado da

<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: 19 out. 2023.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Tartarato de Brimonidina por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TARTARATO%20DE%20BRIMONIDINA> >. Acesso em: 19 out. 2023

<sup>3</sup>Bula do medicamento Maleato de Timolol por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MALEATO%20DE%20TIMOLOL> >. Acesso em: 19 out. 2023.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1> >. Acesso em: 19 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Brimonidina 0,2%** (solução oftálmica) e **Timolol 5mg/mL** (solução oftálmica), tendo efetuado a última retirada, apenas do primeiro medicamento em 27 de abril de 2023.

5. Ressalta-se que na presente data, em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, consta que os medicamentos **Brimonidina 2mg/mL** e **Timolol 5mg/mL**<sup>5</sup> estão com estoques **desabastecidos** no momento.

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

7. 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>6</sup>.

8. De acordo com publicação da CMED<sup>7</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 9

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Maleato de Timolol 5mg/mL** solução oftálmica com 5mL possui preço de fábrica R\$ 8,64 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 6,78, sem imposto; **Tartarato de Brimonidina 40mg/mL** solução oftálmica com 5mL possui preço de fábrica R\$ 40,66 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 31,91, sem imposto<sup>11</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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**

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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>5</sup>Painel Saúde RJ. Painel Medicamentos. Disponível em:

<<https://painel.saude.rj.gov.br/MicroStrategyLibrary/app/8A39D9C54D0107383A88A685F9B4BEB2/D325E2DA4BF95925D65729AC570F1325/K53--K46>>. Acesso em: 19 out. 2023.

<sup>6</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/cmed/precos>>. Acesso em: 19 out. 2023.

<sup>7</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/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20231009\\_111615502.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231009_111615502.pdf)>. Acesso em: 19 out. 2023.