



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0065/2024

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2024.

Processo nº 5013289-86.2023.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Travoprosta** (Travoptic®), **Tartarato de Brimonidina + Maleato de Timolol** (Britens®) / **Tartarato de Brimonidina** (Alphabrin®) e **Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Dorzal MT®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o receituário e laudo médicos do Instituto de Olhos de São Gonçalo (Evento 1_RECEIT6_Página 1 e Evento 1_LAUDO7_Página 1), emitidos em 20 de outubro de 2023 e 18 de setembro de 2023, respectivamente, pelo oftalmologista o Autor apresenta **glaucoma**, em tratamento com:

- Latanoprostá (Drenatan®) ou **Travoprosta** (Travoptic®) – 01 vez a noite em ambos os olhos;
- **Tartarato de Brimonidina + Maleato de Timolol** (Britens®) / **Tartarato de Brimonidina** (Alphabrin®) – 12/12 horas em ambos os olhos;
- **Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Dorzal MT®) – 08/08 horas em ambos os olhos.

2. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) mencionados: **H40.2 – glaucoma primário de ângulo fechado** e **H48 – transtornos do nervo óptico (segundo par) e das vias ópticas em doenças classificadas em outra parte**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
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. 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. 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. Exceto no glaucoma de início súbito, chamado glaucoma agudo, a evolução é lenta e principalmente assintomática¹.

DO PLEITO

1. O **Travoprost** (Travoptic[®]) está indicado para a redução da pressão intraocular em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular².
2. A associação farmacêutica **Tartarato de Brimonidina + Maleato de Timolol** (Britens[®]) é indicada para reduzir a pressão intraocular elevada (PIO) em pacientes com glaucoma crônico de ângulo aberto ou hipertensão ocular, que não respondem satisfatoriamente à monoterapia de redução da PIO, e quando o uso de tartarato de brimonidina + maleato de timolol solução oftálmica é considerado apropriado³.
3. O **Tartarato de Brimonidina** (Alphabrin[®]) é indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular⁴.
4. A associação entre **Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Dorzal MT[®]) é indicada para o tratamento da pressão intraocular (PIO) elevada de pacientes com hipertensão ocular, glaucoma de ângulo aberto, glaucoma pseudoesfoliativo ou outros glaucomas secundários de ângulo aberto, quando o tratamento combinado for adequado⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de **glaucoma**, pretende o fornecimento de **Travoprost** (Travoptic[®]), **Tartarato de Brimonidina + Maleato de Timolol** (Britens[®]) / **Tartarato de Brimonidina** (Alphabrin[®]) e **Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Dorzal MT[®]).
2. Após análise dos autos, quanto aos pleitos da presente ação, cumpre-se informar que:
 - À inicial (Evento 1_INIC1_Página 7), bem como na prescrição médica (Evento 1_RECEIT6_Página 1), consta a requisição de **Tartarato de Brimonidina + Maleato de Timolol** (Britens[®]) / **Tartarato de Brimonidina** (Alphabrin[®]), entretanto, cumpre-se elucidar que os medicamento Britens[®] e Alphabrin[®] possuem composições diferentes.
 - Considerando que estão prescritos ao Autor **Tartarato de Brimonidina + Maleato de Timolol** (Britens[®]) e **Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Dorzal MT[®]), aponta-se que ambos os medicamentos compartilham do mesmo princípio ativo – **Maleato de Timolol**.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS N° 28, de 06 de dezembro de 2023. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-no-28-pcdd-do-glaucoma.pdf>>. Acesso em: 23 jan. 2024.

² Bula do medicamento Travoprost (Travoptic[®]) por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=154230213>>. Acesso em: 23 jan. 2024.

³ Bula do medicamento Tartarato de Brimonidina + Maleato de Timolol (Britens[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104971401>>. Acesso em: 23 jan. 2024.

⁴ Bula do medicamento Tartarato de Brimonidina (Alphabrin[®]) por Geolab Indústria Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=154230138>>. Acesso em: 23 jan. 2024.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol (Dorzal MT[®]) por Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=167730541>>. Acesso em: 23 jan. 2024.



- Embora o pleito advocatício faça menção ao medicamento **Cloridrato de Dorzolamida** (Dorzal[®]) (Evento 1_INIC1_Página 7), foi prescrito ao Autor o medicamento **Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Dorzal MT[®]) (Evento 1_RECEIT6_Página 1).
 - 3. Posto isso, acrescenta-se que, de acordo com a Organização Mundial de Saúde, entende-se que há **uso racional de medicamento** quando pacientes recebem medicamentos para suas condições clínicas em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade. O uso irracional ou inadequado de medicamentos é um dos maiores problemas em nível mundial. A OMS estima que mais da metade de todos os medicamentos são prescritos, dispensados ou vendidos de forma inadequada, e que metade de todos os pacientes não os utiliza corretamente⁶.
 - 4. Nesta linha intelectual, para que este Núcleo possa inferir de forma segura quanto à indicação dos pleitos **Tartarato de Brimonidina + Maleato de Timolol** (Britens[®]) / **Tartarato de Brimonidina** (Alphabrin[®]) e **Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Dorzal MT[®]), solicita-se que o médico assistente justifique os referidos medicamentos listados no plano terapêutico do Autor, bem como as observações apontadas no item 2 desta Conclusão.
 - 5. Quanto ao medicamento **Travoprostá** (Travoptic[®]), está indicado ao tratamento do quadro descrito para o Autor.
 - 6. No que concerne à disponibilização dos itens pleiteados no âmbito do SUS, participa-se:
 - 7. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que **Travoprostá 0,04mg/mL, Maleato de Timolol 0,5%, Brimonidina 0,2% e Dorzolamida 20mg/mL estão padronizados no SUS** conforme estabelecido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ de Atenção ao Portador de Glaucoma, atualizado em Portaria Conjunta SAES/SECTIS/MS nº 28 – 06/12/2023, 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.
- Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Demandante **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos disponibilizados.
- 8. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no SUS, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão para os colírios descritos no PCDT do Glaucoma, deverá efetuar cadastro no CEAF comparecendo à 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 (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Uso racional de medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/uso-racional-de-medicamentos>>. Acesso em: 23 jan. 2024.



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

10. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)**⁷.

11. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁹:

- **Travoprost** (Travoptic[®]) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 118,40 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 92,91;
- **Tartarato de Brimonidina + Maleato de Timolol** (Britens[®]) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 86,68 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 68,02;
- **Tartarato de Brimonidina** (Alphabrin[®]) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 35,46 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 27,82;
- **Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Dorzal MT[®]) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 85,34 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 66,97

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ 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: 23 jan. 2024.

⁸ 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_20230912_083151803.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2024.

⁹ 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/pdf_conformidade_gov_20240103_180512786.pdf/@download/file>. Acesso em: 23 jan. 2024.