



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0087/2024**

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2024.

Processo nº 5004616-43.2023.4.02.5105,  
ajuizado por.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **travoprostá 0,04 mg/ml** (Travamed<sup>®</sup>) e **maleato de timolol 0,5%**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos em impresso da Clínica Vieira (Evento 8, DECL1, Página 1) emitido em 03 de outubro de 2023, pelo médico , o autor apresenta quadro de **glaucoma crônico**, de caráter avançado em ambos os olhos, já foi submetido a cirurgia de catarata em olho direito e cirurgia de glaucoma em ambos os olhos (AO), necessita do uso contínuo de **travoprostá 0,04 mg/ml** (Travamed<sup>®</sup>) – uma gota uma vez ao dia em AO e **maleato de timolol 0,5%** - uma gota de 12 em 12 horas em AO.

### **I – 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. No tocante ao Município de Nova Friburgo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – Nova Friburgo - RJ, Edição nº 398, novembro 2020.
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. Exceto no glaucoma de início súbito, chamado glaucoma agudo, a evolução é lenta e principalmente assintomática<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **Travoprost** é um agonista seletivo para o receptor prostanoide FP. Está indicado para redução da pressão intraocular (PIO) em pacientes com glaucoma de ângulo aberto,

<sup>1</sup> 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-pcdt-do-glaucoma.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2024.



glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular<sup>2</sup>.

2. O **Maleato de Timolol** é um agente bloqueador não seletivo de receptor beta-adrenérgico indicado para a redução da pressão intraocular elevada<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **travoprostá 0,04 mg/ml** (Travamed<sup>®</sup>) e **maleato de timolol 0,5%** **estão indicados** para o tratamento do **glaucoma**, quadro clínico que acomete o Autor.

2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, destaca-se que: **travoprostá 0,04mg/mL** e **maleato de timolol 0,5%** **estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **glaucoma**, conforme Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 28, de 06 de dezembro de 2023, pelo Ministério da Saúde, sendo **disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do PCDT.

3. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, as CIDs-10 elencáveis para o fornecimento medicamentos padronizados são as seguintes: H40.1 – Glaucoma primário de ângulo aberto; H40.2 – Glaucoma primário de ângulo fechado; H40.3 – Glaucoma secundário a traumatismo ocular; H40.4 – Glaucoma secundário a inflamação ocular; H40.5 – Glaucoma secundário a outros transtornos do olho; H40.6 – Glaucoma secundário a drogas; H40.8 – Outro glaucoma e Q15.0 – Glaucoma congênito.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o demandante **não se encontra cadastrado** no CEAF para o recebimento das soluções oftálmicas padronizados para o tratamento do glaucoma. Assim sugere-se a médica assistente que verifique se o requerente possui os critérios de inclusão para os colírios descrito no PCDT do Glaucoma, incluído as CIDs-10 elencáveis supramencionadas.

5. Após avaliação médica, para ter acesso aos medicamentos **travoprostá 0,04mg/ml** e **maleato de timolol 0,5%**, estando o autor dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no PCDT do Glaucoma, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo ao Centro de Saúde Dr. Silvio Henrique Braune, localizado na Rua Plínio Casado, s/nº - Centro de Nova Iguaçu, portando a seguinte documentação: 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

<sup>2</sup> Bula do medicamento Travoprostá (Travamed<sup>®</sup>) por Germed Farmacêutica LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRAVATAN>>. Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Maleato de Timolol solução oftálmica (Glaucotrat<sup>®</sup>) por Genom – Divisão de Medicamentos Oftálmicos da União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLAUCOTRAT>>. Acesso em: 25 jan. 2024.



(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. Os itens aqui pleiteados possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. No que concerne ao valor, 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>4</sup>.

8. De acordo com publicação da CMED<sup>5</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 n.º 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>6</sup>:

- **Travoprostá 0,04mg/ml** (Travamed®) solução oftálmica frasco com 2,5ml possui PF correspondente a R\$ 130,15 e o PMVG correspondente a R\$ 102,13;
- **Maleato de timolol 5mg/ml** solução oftálmica frasco com 5ml possui PF correspondente a R\$ 10,74 e o PMVG correspondente a R\$ 8,43.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Federal de Nova Friburgo, 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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>4</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>6</sup>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/cmed/precos>>. Acesso em: 25 jan. 2024.