

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1151/2024

Rio de Janeiro, 16 de julho de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

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 Bimatoprost 0,3mg/mL, Maleato de Timolol 5mg/mL, Tartarato de Brimonidina 2mg/mL, Bimatoprost 0,01% +Tartarato de Brimonidina 0,15% + Maleato de Timolol 0,5% (Triplenex®), Lubrificante Ocular (Optive®), Hialuronato de sódio 0,2% (Hylo-Gel®), Hialuronato de Sódio 0,15% (Laxime®) e Dexpantenol 50mg/g (Epitegel®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes anexado ao processo.

2. De acordo com laudo médico da Clínica da Família Aloysio Novis AP 31 (Evento 1\_LAUDO12, págs. 1 e 2), emitido em 04 de abril de 2024, pela[NOME] [REGISTRO], o Autor, 44 anos, em acompanhamento na referida unidade desde 03/2019 em acompanhamento conjunto com oftalmologia devido histórico de glaucoma crônico de angulo fechado em ambos os olhos e com perda irreversível de campo visual em olho esquerdo (menor que 10º centrais), o que enquadra como portador de cegueira momonuclear, em acompanhamento oftalmológico por sequela de neurite óptica em olho esquerdo e glaucoma de angulo fechado, caso grave em ambos os olhos. Em uso de 3 classes de hipotensores e lubrificantes em formato de colírio e gel. Apresenta também catarata incipiente iridotomia prévia em ambos os olhos (ressecamento ocular). Devido ao quadro clínico, necessita de cuidados em todas as suas atividades de vida diária. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): H40.2 – Glaucoma primário de ângulo fechado, H54.1 – Cegueira em um olho e visão subnormal em outro e H54.4 - Cegueira em um olho.

3. Em Receituários médicos do Instituto Benjamin Constant (Evento 1\_RECEIT9, págs. 2 e 3), emitidos em 09 de maio de 2024, pela médica [NOME] [REGISTRO], consta prescrito ao Autor, os seguintes medicamentos:

- Bimatoprost 0,03% - pingar 1 gota em cada olho de 12/12 horas, uso contínuo.
- Maleato de Timolol 0,5% - pingar 1 gota em cada olho de 12/12 horas, uso contínuo.
- Brimonidina 0,2% - pingar 1 gota em cada olho de 12/12 horas, uso contínuo.
- Bimatoprost 0,01% + Tartarato de Brimonidina 0,15% + Maleato de Timolol 0,5% (Triplenex®) - pingar 1 gota em cada olho de 12/12 horas.
- Carbômer 2,0mg/g + Sorbitol 48,5mg/g (Liposic®) ou Carbômer 2mg/g (Vidisic®) ou Dexpantenol 50mg/g (Epitegel®) – aplicar fina camada antes de dormir em ambos os olhos.

### 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 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).

5. 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.

6. 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.

7. A Resolução SMS 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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).

11. 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.

12. 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.

13. A Portaria Conjunta SAES/SECTIS/MS nº 28 - 06/12/2023, 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.

2. O glaucoma primário de ângulo fechado, segunda forma mais comum de glaucoma, associa-se a dano no nervo óptico ou a repercussão no campo visual secundários ao fechamento angular primário. Ocorre mais frequentemente em indivíduos hipermetropes. Ademais, especula-se que pacientes com miopia axial possam ter um menor suporte escleral no nervo óptico, o que os tornaria mais vulneráveis ao dano glaucomatoso. Nesse tipo de glaucoma, há um fechamento parcial ou completo do ângulo da câmara anterior, decorrente de condições anatômicas que propiciam a aposição ou a adesão da periferia da íris à sua parede externa (goniosinéquias), com frequente elevação da PIO de forma aguda, subaguda ou crônica. O fechamento angular primário pode levar, em alguns casos, ao desenvolvimento de neuropatia óptica glaucomatosa. Quando não for possível identificar sem manobras de indentação o trabeculado pigmentado em 180 graus ou mais à gonioscopia, não houver vestígios de toque iridotrabecular prévio, de goniosinéquias ou de neuropatia óptica glaucomatosa e a PIO encontrar-se normal, o paciente será classificado como suspeito de fechamento angular primário. Caso se evidencie toque iridotrabecular ou goniosinéquias ou aumento da



PIO, sem evidência de neuropatia glaucomatosa, o paciente será classificado como tendo fechamento angular primário. Caso haja neuropatia glaucomatosa, há glaucoma primário de ângulo fechado. O tratamento básico, quando há bloqueio pupilar, baseia-se na criação de um pertuíto que possibilite a comunicação do humor aquoso entre as câmaras anterior e posterior do olho, geralmente por meio de iridotomia a laser ou cirurgia fistulizante. Após o procedimento, é necessário avaliar a necessidade de tratamento medicamentoso de uso contínuo, 1.

3. 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. 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. 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.

4. Catarata é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino, e é a maior causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento. Podemos classificar as cataratas em: congênitas, de aparecimento precoce ou tardio, e adquiridas, onde incluímos todas as demais formas de catarata inclusive a relacionada à idade. De acordo com a sua localização, poderá ser nuclear, cortical ou subcapsular, e de acordo com o grau de opacidade, poderá receber a denominação de incipiente, madura ou hipermadura.

## DO PLEITO

1. A Bimatoprost é um agente antiglaucomatoso, uma prostamina que é um análogo sintético da prostaglandina F2 (PGF2) 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.

2. O Maleato de Timolol reduz as pressões intraoculares elevadas e normal, associadas ou não ao glaucoma. Dentre suas indicações consta a redução da pressão intraocular elevada pacientes com ângulos estreitos e histórico de fechamento de ângulo estreito espontâneo ou induzido iatrogenicamente no olho contralateral, no qual é necessária a redução da pressão intraocular.

3. 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.

4. O Bimatoprost + Tartarato de Brimonidina + Maleato de Timolol (Triplenex®) é uma solução de uso oftalmico constituída pela combinação de três substâncias ativas – bimatoprost (da classe das prostaminas), brimonidina (um agonista do receptor alfa-2-adrenérgico) e timolol (um antagonista do receptor beta-adrenérgico) – que leva à redução da pressão intraocular elevada devido a seus mecanismos de ação complementares. Está indicado para redução da pressão intraocular (PIO) em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular que requerem o uso de terapia combinada para controle da PIO.

5. O Lubrificante Oftálmico (Optive®) é uma formulação de dupla ação: lubrificante e hidratante da superfície ocular, a partir da combinação entre polímeros proporcionando alívio imediato e conforto prolongado contra a ardência, irritação, secura ocular, sensação de areia e corpo estranho que podem ser causados por poeira, fumaça, sol, vento, ar seco, ar condicionado.

6. O Hialuronato de Sódio (Hylo-Gel®) é indicado para melhorar a lubrificação da superfície do olho para pessoas com sensação de secura, fadiga ou desconforto devido a condições ambientais, bem como após intervenções cirúrgicas oftalmológicas. Este produto contém uma maior concentração de hialuronato de sódio (2mg/mL), o que o torna mais viscoso, de maneira que um filme lubrificante intensivo e de longa duração é formado.

7. O Hialuronato de Sódio (Laxime®) devido às suas propriedades físico-químicas, prolonga o tempo de estabilidade e a espessura do filme lacrimal, melhorando os sinais e sintomas dos olhos secos. Além disso, a molécula do hialuronato de sódio é capaz de segurar grandes quantidades de água e, então, lubrificar as estruturas ao seu redor. Está é indicado para secura nos olhos, falta de lacrimejamento e irritação ocular.

8. O Dexpantenol (Epitegel®) faz desaparecer as irritações e favorece a cicatrização de pequenas lesões. Mostra-se também eficaz no tratamento de diversos tipos de queimaduras localizadas. Está indicado para o tratamento de suporte e posterior de todos os tipos de queratite como a queratite dendrítica, cauterizações, queimaduras, doenças distróficas da córnea, prevenção e tratamento de lesões corneais causadas pelo uso de lentes de contato.



### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que nos documentos médicos enviados para este Núcleo e utilizados para elaboração do presente parecer técnico não consta prescrição dos medicamentos Lubrificante Ocular (Optive®), Hialuronato de sódio 0,2% (Hylo-Gel®) e Hialuronato de Sódio 0,15% (Laxime®) no plano terapêutico do Autor. Para uma inferência segura acerca da indicação destes medicamentos pleiteados, recomenda-se que seja acostado/emitido documento médico atualizado que esclareça o plano terapêutico completo do Autor, composto por dosagem e posologia dos medicamentos.

2. Destaca-se ainda que os medicamentos Bimatoprost 0,3mg/mL, Maleato de Timolol 5mg/mL e Tartarato de Brimonidina 2mg/mL pleiteados e prescritos no primeiro receituário anexado ao autos (Evento 1\_RECEIT9, pág. 1), constituem os mesmos componentes do colírio Bimatoprost 0,01% +Tartarato de Brimonidina 0,15% + Maleato de Timolol 0,5% (Triplenex®) pleiteado e prescrito no segundo receituário anexado ao autos (Evento 1\_RECEIT9, pág. 2)

3. Informa-se que os medicamentos prescritos e pleiteados Bimatoprost 0,3mg/mL, Maleato de Timolol 5mg/mL, Tartarato de Brimonidina 2mg/mL, Bimatoprost 0,01% +Tartarato de Brimonidina 0,15% + Maleato de Timolol 0,5% (Triplenex®) e Dexpantenol 50mg/g (Epitegel®) estão indicados ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor – [NOME], conforme relato médico.

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

- Bimatoprost 0,01% +Tartarato de Brimonidina 0,15% + Maleato de Timolol 0,5% (Triplenex®), Lubrificante Ocular (Optive®), Hialuronato de sódio 0,2% (Hylo-Gel®), Hialuronato de Sódio 0,15% (Laxime®) e Dexpantenol 50mg/g (Epitegel®) não integram uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

• Bimatoprost 0,3mg/mL, Maleato de Timolol 5mg/mL e Tartarato de Brimonidina 2mg/mL são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

➤ Bimatoprost 0,3mg/mL é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.,

➤ Maleato de Timolol 5mg/mL e Tartarato de Brimonidina 2mg/mL são disponibilizados pelo CEAF perfazendo o grupo 2 do referido componente: medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal<sup>15,16</sup>.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor solicitou cadastrado no CEAF para retirada de medicamentos Bimatoprost 0,3mg/mL (solução oftalmica), Maleato de Timolol 5mg/mL (solução oftalmica) e Tartarato de Brimonidina 2mg/mL (solução oftalmica). Foi autorizado a retirada de todos medicamentos, contudo só foi realizada uma retirada do medicamento Bimatoprost 0,3mg/mL, em 26 de junho de 2023.

6. Desse modo para que o Autor receba os medicamentos disponibilizados no CEAF para o tratamento do Glaucoma, estando o mesmo dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o Requerente deverá atualizar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, 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).

10. De acordo com publicação da CMED, 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, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

- Bimatoprost 0,3mg/mL solução oftálmica com 3mL possui preço de fábrica R\$ 95,56 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 74,98;
- Maleato de Timolol 5mg/mL solução oftálmica com 5mL possui preço de fábrica R\$ 11,29 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 8,86;
- Tartarato de Brimonidina 2mg/mL solução oftálmica com 5mL possui preço de fábrica R\$ 58,10 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 45,59;
- Bimatoprost 0,01% + Tartarato de Brimonidina 0,15% + Maleato de Timolol 0,5% (Triplenex®) solução oftálmica com 5mL possui preço de fábrica R\$ 192,26 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 150,87;
- Hialuronato de Sódio 0,2% (Hylo-Gel®) solução oftálmica com 10mL possui preço de fábrica R\$ 94,99 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 74,54;
- Hialuronato de Sódio 0,15% (Laxime®) solução oftálmica com 5mL, possui preço de fábrica R\$ 26,86 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 21,08;
- Dexpantenol 50mg/g (Epitegel®) gel oftálmico com 10g, possui preço de fábrica R\$ 45,18 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 35,45.

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.