



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto aos medicamentos **Travoprostá 0,04mg/mL e Maleato de Timolol 5mg/mL (Duo-Travatan®)** e **Brinzolamida 10mg/mL + Dextrotartarato de Brimonidina 2mg/mL (Simbrinza®)**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento e receituário médicos, a Autora, 59 anos, apresenta o diagnóstico de **glaucoma primário de ângulo aberto** e diante disso necessita do uso contínuo dos colírios hipotensores. Trata-se de uma doença grave que em estágios avançados causa perda do campo visual e cegueira. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **H40 – Glaucoma**. Sendo prescrito à Autora:

- **Travoprostá 0,04mg/mL e Maleato de Timolol 5mg/mL (Duo-Travatan®)** – aplicar 1 gota em cada olho à noite;
- **Brinzolamida 10mg/mL + Dextrotartarato de Brimonidina 2mg/mL (Simbrinza®)** – aplicar 1 gota em cada olho de 12 em 12 horas.

### 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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. 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.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

7. 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.
8. 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).
9. A Deliberação CIB-RJ nº 3618, de 17 de dezembro de 2015, pactua o fluxo de dispensação de medicamentos para tratamento do glaucoma, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e relaciona as Unidades de Atenção Especializada componentes da Rede Estadual de Oftalmologia com habilitação em Glaucoma.

### **DA PATOLOGIA**

1. O **Glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com conseqüente repercussão no campo visual. Apesar de poder cursar com pressões intraoculares consideradas dentro dos padrões da normalidade, a elevação da pressão intraocular é seu principal fator de risco<sup>1</sup>. Nos casos não tratados, pode haver evolução para cegueira irreversível. Pode ser classificado em: glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A associação de **Travoprostá e Maleato de Timolol (Duo-Travatan®)** é indicada para a redução da pressão intraocular elevada em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular, nos quais a terapia com um único agente (betabloqueadores ou análogos da prostaglandina) não é suficiente para reduzir a pressão intraocular<sup>3</sup>.
2. A associação de **Brinzolamida e Dextrotartarato de Brimonidina (Simbrinza®)** está indicada para a redução da pressão intraocular elevada em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Travoprostá 0,04mg/mL e Maleato de Timolol 5mg/mL (Duo-Travatan®)** e **Brinzolamida 10mg/mL + Dextrotartarato de Brimonidina 2mg/mL (Simbrinza®)** estão indicados em bula<sup>3,4</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato em documento médico (fl.16).

<sup>1</sup> URBANO, A.P. *et al.* Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.66, n.1, p. 61-65, São Paulo, 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci\\_arttext&lng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&lng=es)>. Acesso em: 06 dez. 2017.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1279, de 19 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1279\\_19\\_11\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1279_19_11_2013.html)>. Acesso em: 06 dez. 2017.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Travoprostá + Maleato de Timolol (Duo-Travatan®) por NOVARTIS BIOCÍENCIAS S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20516122017&pIdAnexo=9760321](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20516122017&pIdAnexo=9760321)>. Acesso em: 06 dez. 2017.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Brinzolamida 10mg/mL + Dextrotartarato de Brimonidina 2mg/mL (Simbrinza®) por NOVARTIS BIOCÍENCIAS S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17624042017&pIdAnexo=8976423](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17624042017&pIdAnexo=8976423)>. Acesso em: 06 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. Os colírios **Travoprostá 0,04mg/mL, Maleato de Timolol 5mg/mL, Brinzolamida 10mg/mL e Dextrotartarato de Brimonidina 2mg/mL (não associados) estão padronizados** conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma<sup>2</sup>, publicado pelo Ministério da Saúde.
3. Acrescenta-se que os colírios **podem ser associados entre eles**, em casos **específicos** descritos no Protocolo<sup>2</sup>. Vale ressaltar que a diferença entre as soluções oftálmicas que se utilizam da associação de fármacos e os fármacos com um único princípio ativo (monodrogas ou monofármacos) refere-se apenas a **comodidade posológica**, não influenciando na **resolutividade terapêutica** a que se destinam.
4. No que concerne à disponibilização dos colírios, conforme a **Deliberação CIB-RJ nº 3618, de 17 de dezembro de 2015**, ficou estabelecido que as **unidades da rede de atenção especializada em oftalmologia habilitadas para tratamento de glaucoma** se manterão como **responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos para todas as linhas de cuidado da doença**. Informa-se que a Autora encontra-se, atualmente, em acompanhamento no Hospital Oftalmológico Santa Beatriz, **unidade credenciada** para atenção ao portador de glaucoma no Estado do Rio de Janeiro.
5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 6/7, item “V”, subitem “d”) referente ao provimento de “... *outros insumos e medicamentos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.