



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3107/2022**

Rio de Janeiro, 29 de dezembro de 2022.

Processo nº 0003661-36.2022.8.19.0058,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão dos medicamentos **Bimatoprost 0,1mg/ml + Tartarato de brimonidina 1,5mg/ml + Maleato de timolol 6,83 mg/mL** (Triplenex®) e **Carmelose Sódica 5mg/mL** (Plenigell®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Às folhas 35 a 39 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1349/2022 emitido em 28 de junho de 2022, no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **glaucoma**, e a disponibilização no SUS dos medicamentos pleiteados à época - Bimatoprost 0,03% (Lumigan®), Dorzolamida 2% + Timolol 0,5% (Drusolol®) e Brimonidina 2mg/mL (Glaub®).
2. Após elaboração do parecer supracitado, foi acostado laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 134 a 136) emitido em 07 de setembro de 2022 pelo médico  no qual foi informado que a Autora tem diagnóstico de **glaucoma** moderado/avançado, devendo fazer uso contínuo de **Bimatoprost 0,1mg/ml + Tartarato de brimonidina 1,5mg/ml + Maleato de timolol 6,83 mg/mL** (Triplenex®) e **Carmelose Sódica 5mg/mL** (Plenigell®). Deve-se iniciar o medicamento imediatamente pois o aumento da pressão intraocular pode levar à perda permanente da visão.
3. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H40 – glaucoma**.

### **I – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO**

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1349/2022 emitido em 28 de junho de 2022 (fls. 35 a 39).

#### **DO PLEITO**

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1349/2022 emitido em 28 de junho de 2022 (fls. 35 a 39).



1. **Bimatoprost** + **Tartarato de brimonidina** + **Maleato de timolol** (Triplenex<sup>®</sup>) é 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<sup>1</sup>.

2. O colírio de **Carmelose sódica** (Plenigell<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e também como protetor contra irritações oculares. É também indicado como lubrificante e reumidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar o ressecamento, irritação, desconforto e coceira<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **glaucoma** com pedido prévio de Bimatoprost 0,03% (Lumigan<sup>®</sup>), Dorzolamida 2% + Timolol 0,5% (Drusolol<sup>®</sup>) e Brimonidina 2mg/mL (Glaub<sup>®</sup>). Foi emitido o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1349/2022** (fls. 35 a 39) emitido em 28 de junho de 2022, no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **glaucoma**, e a disponibilização no SUS dos medicamentos pleiteados à época.

2. Após emissão do parecer supracitado, foi acostado novo documento médico (fls. 134 a 136) e acostada nova petição solicitando a substituição do medicamento anterior pelo **Bimatoprost 0,1mg/ml + Tartarato de brimonidina 1,5mg/ml + Maleato de timolol 6,83 mg/mL** (Triplenex<sup>®</sup>) e incluído o medicamento **Carmelose Sódica 5mg/mL** (Plenigell<sup>®</sup>).

3. Isto posto, informa-se que o medicamento **Bimatoprost 0,1mg/mL + Tartarato de brimonidina 1,5mg/mL + Maleato de timolol 6,83 mg/mL** (Triplenex<sup>®</sup>) **está indicado** em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora, glaucoma.

4. Ressalta-se que diversos artigos científicos relacionam a presença concomitante de **glaucoma e olho seco**<sup>3</sup>. Sabe-se que colírios utilizados no tratamento do glaucoma podem induzir alterações na superfície ocular e piorar os sinais e sintomas de olho seco, tanto pelo princípio ativo propriamente dito quanto pelo conservante. O reconhecimento e tratamento das alterações de superfície ocular em pacientes glaucomatosos tem importância que vai desde melhora na qualidade de vida do paciente até melhora nos índices de confiabilidade do campo visual. **Portanto, os lubrificantes oftálmicos apresentam consideráveis benefícios clínicos aos portadores de Glaucoma.** Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Carmelose Sódica 5mg/mL** (Plenigell<sup>®</sup>) **está indicado** ao quadro clínico da Autora.

5. Quanto à **disponibilização através do SUS**, destaca-se que:

<sup>1</sup> Bula do medicamento Bimatoprost 0,1mg/mL + Tartarato de brimonidina 1,5mg/mL + Maleato de timolol 6,83 mg/mL (Triplenex<sup>®</sup>) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRIPLENEX>>. Acesso em: 29 dez. 2022.

<sup>2</sup> Carmelose sódica (Plenigell<sup>®</sup>) por CRISTÁLIA PROD. QUÍM. FARM. LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PLENIGELL>>. Acesso em: 29 dez. 2022.

<sup>3</sup> GOMES, B. et al. Sinais e sintomas de doença da superfície ocular em usuários de hipotensores oculares tópicos. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 76, n.5, p. 282-287, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v76n5/06.pdf>>. Acesso em: 29 dez. 2022.



- A associação **Bimatoprost 0,1mg/mL + Tartarato de brimonidina 1,5mg/mL + Maleato de timolol 6,83 mg/mL** (Triplenex<sup>®</sup>) e a **Carmelose Sódica** (Plenigell<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Squarema e do estado do Rio de Janeiro.

6. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, destaca-se que, os colírios Bimatoprost 0,03%, Tartarato de brimonidina 0,2% e Maleato de timolol 0,5% [na forma não associada e com concentrações distintas daquelas prescritas], **estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, atualizado pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde, sendo **disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios do PCDT.

7. Cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios facilita o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento<sup>4</sup>. Em relação a eficácia do tratamento, ressalta-se que uma revisão sistemática que objetivou avaliar a eficácia das terapias hipotensivas oculares de combinação fixa em comparação com os seus componentes não fixos utilizados concomitantemente para diminuir a pressão intra-ocular (PIO) no glaucoma, concluiu que as terapias combinadas em doses fixas são **igualmente seguras e eficazes** na redução da PIO que o uso dos colírios não fixos administrados concomitantemente<sup>5</sup>.

8. Isto posto, recomenda-se que o **médico assistente avalie** o uso dos medicamentos padronizados Bimatoprost 0,03%, Tartarato de brimonidina 0,2% e Maleato de timolol 0,5% na forma não associada.

9. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **não tem cadastro** no CEAF para o recebimento dos colírios padronizados para o tratamento do glaucoma.

10. **Para ter acesso as alternativas padronizadas no SUS Bimatoprost 0,03%, Tartarato de brimonidina 0,2% e Maleato de timolol 0,5% (na forma não associada)**, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no PCDT do Glaucoma, deverá **efetuar cadastro no CEAF**, comparecendo a Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na: Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio – telefone: ((22) 2645-5593 ; 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

<sup>4</sup> Guedes RAP, Guedes VMP, Borges JL, Chaoubah A. Avaliação econômica das associações fixas de prostaglandina/prostamida e timolol no tratamento do glaucoma e da hipertensão ocular. Rev Bras Oftalmol. 2010; 69 (4): 236-40. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v69n4/v69n4a06.pdf>>. Acesso: 29 dez. 2022.

<sup>5</sup> Cox JA, Mollan SP, Bankart J, et al Efficacy of antiglaucoma fixed combination therapy versus unfixed components in reducing intraocular pressure: a systematic review *British Journal of Ophthalmology* 2008;92:729-734. Acesso: 29 dez. 2022.




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.

11. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE MARIA DA SILVA ROSA**  
Médica  
CRM-RJ 52-77154-6  
ID: 5074128-4

  
**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