



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0920/2023

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2023.

Processo n° 0813389-08.2023.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Bimatoprost 0,3mg/mL** (Lumigan®/ Glamigan®) e **Tartarato de Brimonidina 0,2%** (Glaub®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 55271710 - Pág. 6-8) emitido em 08 de fevereiro de 2023 pelo médico , o Autor é portador de **glaucoma** primário de ângulo aberto. Foi prescrito os seguintes medicamentos: **Bimatoprost 0,3mg/mL** (Lumigan®/ Glamigan®) e **Tartarato de Brimonidina 0,2%** (Glaub®).

2. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H40.1 - Glaucoma primário de ângulo aberto.**

I – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
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 (GPN). Exceto no glaucoma de início súbito, chamado glaucoma agudo, a evolução é lenta e principalmente assintomática¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/SITE_Portaria-Conjunta-n-11_PCDT_Glaucoma_02_04_2018.pdf. Acesso em: 09 mai. 2023.



DO PLEITO

1. **Bimatoprost** (Lumigan[®]) é 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 ocular².
2. **Tartarato de brimonidina** (Glaub[®]) é indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Bimatoprost 0,3mg/mL** (Lumigan[®]/Glamigan[®]) e **Tartarato de Brimonidina 0,2%** (Glaub[®]) estão indicados em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora, glaucoma.
2. Quanto à disponibilização por meio do SUS, dos medicamentos pleiteados, destaca-se que os medicamentos **Brimonidina 2mg/mL** e **Bimatoprost 0,3mg/mL** estão padronizados no SUS, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, conforme Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde, sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo 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 a Demandante não está cadastrada no CEAF para o recebimento dos colírios padronizados para o tratamento do glaucoma.
5. Diante do exposto, para ter acesso aos medicamentos **Brimonidina 2mg/mL** e **Bimatoprost 0,3mg/mL**, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no PCDT do Glaucoma, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo a **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva** - Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, tel: 2622-9331, portando 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

² Bula do Bimatoprost (Lumigan[®]) por Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510062300104/>. Acesso em 09 mai. 2023.

³ Bula do medicamento Tartarato de Brimonidina (Glaub[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLAUB>. Acesso em: 09 mai. 2023.



período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

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

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 55271709 - Pág. 7, item “VIII”, subitem “4”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares, exames e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, 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.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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