



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2312/2023

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2023.

Processo nº 0801291-81.2023.8.19.0069,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **brinzolamida 10mg/mL** (Azopt<sup>®</sup>) e **bimatoprost 0,01%** (Lumigan<sup>®</sup>RC).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário Laudo médico para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 70541614 - Págs. 1 a 2), emitido em 26 de julho de 2023, por , a Autora é portadora de **glaucoma crônico** em ambos os olhos, sendo indicado o uso contínuo de **brinzolamida 10mg/mL** (Azopt<sup>®</sup>) e **bimatoprost 0,01%** (Lumigan<sup>®</sup>RC).

### 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 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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
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 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 quadro grave caracterizado por nervo óptico escavado e atrófico<sup>2</sup> e cegueira irreversível. O glaucoma pode ser classificado da seguinte forma: glaucoma primário de ângulo aberto, glaucoma de pressão normal, glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> URBANO, A.P.; *et al.* Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arq. Bras. Oftalmol., v.66, n.1, São Paulo, 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci\\_arttext&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&tlng=es)>. Acesso em: 11 out. 2023.

<sup>2</sup> ABBAS, A.K.; KUMAR, V.; FAUSTO, N. Bases Patológicas das Doenças. Robbins & Cotran Patologia, 7ª ed., Ed. Elsevier, p. 1510, 2005.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/abril/09/Portaria-Conjunta-n11-PCDT-Glaucoma-29-03-2018.pdf>>. Acesso em: 11 out. 2023.



## DO PLEITO

1. **Brinzolamida** (Azopt<sup>®</sup>) suspensão oftálmica está indicado no tratamento da pressão intraocular elevada em pacientes com hipertensão ocular ou glaucoma de ângulo aberto <sup>4</sup>.
2. **Bimatoprost** (Lumigan<sup>®</sup>RC) é indicado para o tratamento e profilaxia de glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular<sup>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os pleitos **brinzolamida 10mg/mL** (Azopt<sup>®</sup>) e **bimatoprost 0,01%** (Lumigan<sup>®</sup>RC) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora, conforme relatado em documento médico analisado.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, destaca-se:
  - **Brinzolamida 10mg/mL é disponibilizado** 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 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de **Glaucoma**, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 11, de 02 de abril de 2018.
  - **Bimatoprost 0,01% nesta concentração** (Lumigan<sup>®</sup>RC) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS frente ao pleito **bimatoprost 0,01%** (Lumigan<sup>®</sup>RC), destaca-se que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece o medicamento **bimatoprost 0,03%**, conforme os critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de **Glaucoma**.
4. Destaca-se ainda que, de acordo com a bula<sup>5</sup>, a apresentação da **bimatoprost na concentração de 0,01%** (prescrita a Autora) demonstrou, clínica e estatisticamente, ter uma eficácia redutora da pressão intraocular **equivalente à bimatoprost 0,03% (padronizada)**. A diferença entre eles se refere ao aumento na concentração do conservante cloreto de benzalcônio de 50 ppm para 200 ppm, que permitiu uma diminuição na concentração da bimatoprost de 0,03% para 0,01% **sem comprometer a eficácia** e apresentando um perfil de segurança melhor com menos eventos adversos oculares e menos hiperemia macroscópica em comparação com Bimatoprost na concentração 0,03%.
5. Isto posto, **recomenda-se que o médico** assistente, avalie o uso do medicamento **bimatoprost na concentração de 0,03%**, padronizado pelo SUS.
6. 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**

<sup>4</sup> Bula do medicamento brinzolamida (Azopt<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AZOPT>>. Acesso em: 11 out. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Bimatoprost (Lumigan<sup>®</sup>RC) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101470155>>. Acesso em: 11 out. 2023.



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.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **não se encontra cadastrada** no CEAF para o recebimento dos colírios padronizados, para o tratamento do glaucoma.

8. Para ter acesso aos medicamentos **bimatoprosta 0,03%** e **brinzolamida 10mg/mL**, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para os colírios descritos no **PCDT do Glaucoma**, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo a Farmácia de Medicamentos Excepcionais Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593, 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 período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

9. Os itens aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02