



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0707/2024

Rio de Janeiro, 04 de março de 2024.

Processo nº 0004520-26.2012.8.19.0083,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Japeri** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Tartarato de brimonidina 0,2% + Maleato de timolol 0,5%** (Combigan®) e **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram analisados os documentos médicos acostados às páginas 399 e 400, por serem os mais recentes.
2. De acordo com o laudo médico e receituário do Instituto Benjamin Constant (págs. 399 e 400) emitidos pelas médicas em 07 de dezembro de 2023, o Autor apresenta diagnóstico de **glaucoma** avançado, com acuidade visual com correção 20/50 no olho direito e 20/20 no olho esquerdo. Já foi submetido à facotrabeculectomia em ambos os olhos. Necessita uso contínuo de **Tartarato de brimonidina 0,2% + Maleato de timolol 0,5%** (Combigan®) na posologia de 1 gota de 12/12 horas e **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®) na posologia de 1 gota 4 a 5 vezes ao dia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **H40.9 – Glaucoma não especificado**.

I – 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. A Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.
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.

DO PLEITO

1. **Tartarato de brimonidina 0,2% + Maleato de timolol 0,5%** (Combigan[®]) é indicado para reduzir a pressão intraocular elevada (PIO) em pacientes com glaucoma crônico de ângulo aberto ou hipertensão ocular, que não respondem satisfatoriamente à monoterapia de redução da PIO, e quando o uso deste medicamento é considerado apropriado².
4. O **Hialuronato de sódio** está indicado para umedecer e lubrificar os olhos e lentes de contato³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Tartarato de brimonidina 0,2% + Maleato de timolol 0,5%** (Combigan[®]) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico do Autor, **glaucoma**, conforme consta em documento médico (págs. 399 e 400).
2. Ressalta-se que diversos artigos científicos relacionam a presença concomitante de **glaucoma e olho seco**⁴. 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 **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak[®]) também **está indicado** ao quadro clínico do Autor.
3. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que o **Tartarato de brimonidina 0,2% + Maleato de timolol 0,5%** (Combigan[®]) e **Hialuronato de sódio** (Hyabak[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Japeri e do estado do Rio de Janeiro.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/site_portaria-conjunta-n-11_pcdt_glaucoma_02_04_2018.pdf>. Acesso em: 04 mar. 2024.

² Bula do medicamento Brimonidina + Timolol (Combigan[®]) por ALLERGAN produtos farmacêuticos LTDA S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COMBIGAN>>. Acesso em: 04 mar. 2024.

Bula do medicamento Hialuronato de sódio (Hyabak[®]) por Aché laboratórios farmacêuticos S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HYABAK>>. Acesso em: 04 mar. 2024.

³ Informações do Produto para saúde Hialuronato de sódio (Hyabak[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351077931201014/?nomeProduto=hyabak>>. Acesso em: 04 mar. 2024.

⁴ 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: 04 mar. 2024.



4. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, destaca-se que, os colírios Brimonidina 2mg/mL e Timolol 5mg/mL [na forma não associada], **estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **PCDT de Atenção ao Portador de Glaucoma**¹, sendo **disponibilizados** pela SES/RJ através do CEAF, conforme os critérios do PCDT.

5. Cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios facilitam o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento⁵. 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**⁶.

6. Já a Secretaria Municipal de Saúde de Japeri disponibiliza, no âmbito da atenção básica, o colírio lubrificante Hipromelose 0,3% como alternativa ao colírio **Hialuronato de sódio** (Hyabak[®]) pleiteado.

7. Isto posto, **recomenda-se que o médico assistente avalie** o uso dos medicamentos padronizados Brimonidina 2mg/mL e Timolol 5mg/mL, na forma não associada, bem como a alternativa de lubrificante ocular disponível pelo SUS.

8. Caso o médico assistente autorize a substituição dos medicamentos pleiteados pelos disponíveis no SUS, informa-se que:

- Para ter acesso aos colírios Brimonidina 2mg/mL e Timolol 5mg/mL, na forma não associada, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão para os colírios descritos no PCDT do Glaucoma, o mesmo deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à RIOFARMES Nova Iguaçu, situada à Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – Nova Iguaçu, telefones (21) 98169-4917 / 98175-1921, portando as seguintes documentações: 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 e 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.
- Para ter acesso ao colírio Hipromelose 0,3%, basta o Autor dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de obter informações acerca de seu fornecimento.

⁵ 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 em: 04 mar. 2024.

⁶ 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 em: 04 mar. 2024.



9. Os medicamentos **Tartarato de brimonidina 0,2% + Maleato de timolol 0,5%** (Combigan®) e **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®) **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Japeri 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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID: 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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