



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0946/2024.

Rio de Janeiro, 18 de março de 2024.

Processo nº 0800161-22.2024.8.19.0069,
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 **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan®RC) e **Dorzolamida 2% + Timolol 0,5%** (Drusolol®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 100750673 - Págs. 1 a 5), emitido em 30 de janeiro de 2024 pela médica a Autora é portadora de **glaucoma** com risco de perda da visão. Foram prescritos: **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan®RC) e **Dorzolamida 2% + Timolol 0,5%** (Drusolol®). 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 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 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: 18 mar. 2024.



DO PLEITO

1. **Bimatoprost** é indicado para o tratamento e profilaxia de glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular².

2. A associação **Dorzolamida + Timolol** é indicada para o tratamento da pressão intraocular (PIO) elevada de pacientes com hipertensão ocular, glaucoma de ângulo aberto, glaucoma pseudoesfoliativo ou outros glaucomas secundários de ângulo aberto, quando o tratamento combinado for adequado³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan[®]RC) e **Dorzolamida 2% + Timolol 0,5%** (Drusolol[®]) **estão indicados** para o tratamento da condição clínica da Autora - **glaucoma**.

2. Quanto à disponibilização através do SUS, dos medicamentos pleiteados, destaca-se que:

- **Bimatoprost 0,01%** e **Dorzolamida 2% + Timolol 0,5%** (na forma associada) **não integram** 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, destaca-se que, os colírios **Bimatoprost** na concentração de 0,03% e **Dorzolamida 2%** e **Timolol 0,5%** [na forma não associada] **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.

4. Destaca-se que, de acordo com a bula³, a apresentação da **Bimatoprost na concentração de 0,01%** (prescrita à 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%³.

5. Cabe esclarecer ainda que a associação em doses fixas de colírios **facilita o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento**⁴. 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)

² Bula do Bimatoprost 0,01% (Lumigan[®] RC) Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUMIGAN>> Acesso em : 18 mar. 2024.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Dorzolamida + maleato de timolol (Drusolol[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DRUSOLOL>>. Acesso em: 18 mar. 2024.

⁴ 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: 18 mar. 2024.



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 concomitantemente⁵.

6. Isto posto, **recomenda-se que a médica** assistente avalie o uso dos medicamentos padronizados **Bimatoprost na dose de 0,03%** e **Dorzolamida 2% e Timolol 0,5% na forma não associada.**

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados pelo SUS.

8. **Caso a médica assistente autorize** o uso dos medicamentos padronizados no SUS, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no protocolo clínico do Glaucoma, deverá **solicitar cadastro no CEAF**, comparecendo ao Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, 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. 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 válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 100750668 Págs. 5 e 6, item “IV”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “... *além dos medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a 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.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF-RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁵ 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: 18 mar. 2024.