

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2170/2025

Rio de Janeiro, 02 de junho de 2025.

Processo nº 0802848-53.2025.8.19.0063,
ajuizado por

Trata-se de Autor com quadro de hipertensão arterial sistêmica e **glaucoma**. Ao Autor foi prescrito **brimonidina 2mg/mL + timolol 5mg/mL** (Britens®) e **carmelose sódica 5mg/mL** (Lacrifilm®). Foi informado que há urgência para início do tratamento pelo risco de lesão irreversível com danos adicionais ao nervo óptico e déficits visuais (podendo evoluir para cegueira). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H40 - Glaucoma** (Num. 192226091 Páginas 8 a 11 e 13).

Informa-se que o pleito **brimonidina 2mg/mL + timolol 5mg/mL** (Britens®) está indicado para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

Ressalta-se que diversos artigos científicos relacionam a presença concomitante de **glaucoma** e **olho seco**¹. 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** (Lacrifilm®) também está indicado ao quadro clínico do Autor.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- A associação **brimonidina 2mg/mL + timolol 5mg/mL** e a **carmelose sódica 5mg/mL** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Quanto 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 **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, atualizado pelo Ministério da Saúde.

¹ 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: 02 jun. 2025.



Cabe esclarecer ainda que a associação em doses fixas de colírios facilita o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento². 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 intraocular (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 concomitantemente³.

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.**

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou que o Autor não está cadastrado no CEAf para a retirada dos medicamentos padronizados pelo SUS para o tratamento do glaucoma.

Caso o médico assistente autorize o uso dos medicamentos padronizados no SUS, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no protocolo clínico do Glaucoma, deverá **solicitar cadastro no CEAf**, comparecendo à Policlínica Walter Gomes Franklin, Rua da Maçonaria, 320 sala 07 – Centro, Três Rios, telefone: (24) 2251-1236, 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.

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para alíquota ICMS de 0%:

- **brimonidina 2mg/mL + timolol 5mg/mL** (Britens®) sol oft ct fr plas opc got x 5ml possui preço máximo ao governo correspondente a R\$ 59,03.

² 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: 02 jun. 2025.

³ 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: 02 jun. 2025.

⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em 02 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **carmelose sódica 5mg/mL** (Lacrifilm®) sol oft ct fr got plas opc x 15ml possui preço máximo ao governo correspondente a R\$ 22,68.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 5277154-6
ID: 5074128-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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