



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2243/2025

Rio de Janeiro, 9 de junho de 2025.

Processo nº 0002053-80.2025.8.19.0063,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao fornecimento dos medicamentos **cloridrato de dorzolamida 20mg/mL** (Ocupress[®]) e **bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex[®]).

Em síntese, de acordo com o documento médico (fls. 15 a 19 e 23 a 25), a Autora é portadora de **glaucoma avançado**, de difícil controle da pressão intraocular. Faz uso de terapia máxima com **bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex[®]) e **cloridrato de dorzolamida 20mg/mL** (Ocupress[®]).

O **Glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com consequente 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 risco¹. Nos casos não tratados, pode haver evolução para quadro grave caracterizado por nervo óptico escavado e atrófico² 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 secundário³.

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos **bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex[®]) e **cloridrato de dorzolamida 20mg/mL** (Ocupress[®]) estão indicados para o tratamento do **Glaucoma**, quadro clínico que acomete a Autora.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, destaca-se que:

- **bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex[®]) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **cloridrato de dorzolamida 20mg/mL** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁴. É **fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), aos pacientes que perfazem os critérios estabelecidos no **Protocolo**

¹ 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&tlang=es>. Acesso em: 09 jun. 2025.

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

³ 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: 09 jun. 2025.

⁴ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma, atualizado conforme Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 28, de 06 de dezembro de 2023.

No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, destaca-se que, os colírios bimatoprost 0,03% (medicamento prescrito na concentração de 0,01%), brimonidina 0,2% (medicamento prescrito na concentração de 0,15%) e Timolol 0,5% [na forma não associada], estão padronizados no SUS, conforme estabelecido pelo **PCDT de Atenção ao Portador de Glaucoma**, sendo disponibilizados pela SES/RJ pelo CEAf, conforme os critérios do PCDT.

Cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios facilita 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 concomitantemente⁶.

Isto posto, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos padronizados Bimatoprost 0,03%, Brimonidina 0,2% e Timolol 0,5% na forma não associada.

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

Para acesso aos 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 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).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷, os medicamentos mencionados apresentam o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁸:

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: 09 jun. 2025.

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: 09 jun. 2025.

⁷BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 09 jun. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **cloridrato de dorzolamida 20mg/mL** (Ocupress[®]) fr 5mL, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 52,23.
- **bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex[®]) fr 5mL, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 125,32.

É o parecer.

À Justiça Itinerante de Levy Gasparian da Comarca de Três Rios 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