



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2493/2023**

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2023.

Processo nº 0830631-77.2023.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex<sup>®</sup>) e **Dorzolamida 20mg/mL** (Ocupress<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico da Clínica de Olhos Lamêgo (Num. 75087623, Página 6) emitido em 25 de julho de 2023, pela médica - , o Autor é portador de **hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus (DM) e glaucoma** avançado em ambos os olhos. Necessita usar colírios hipotensores de alto custo, a saber: **bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex<sup>®</sup>) e **Dorzolamida 20mg/mL** (Ocupress<sup>®</sup>).

**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 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.
9. 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.
10. 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).
11. 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.
12. 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.
13. 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 assintomática<sup>1</sup>.
2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e

<sup>1</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://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/SITE\\_Portaria-Conjunta-n-11\\_PCDT\\_Glaucoma\\_02\\_04\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/SITE_Portaria-Conjunta-n-11_PCDT_Glaucoma_02_04_2018.pdf)>. Acesso em: 30 out. 2023.



sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>2</sup>.

3. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. O **bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex<sup>®</sup>) é solução de uso oftálmico constituída pela combinação de três substâncias ativas – bimatoprost (da classe das prostamidas), brimonidina (um agonista do receptor alfa-2-adrenérgico) e timolol (um antagonista do receptor beta-adrenérgico) – que levam à redução da pressão intraocular elevada em pacientes com glaucoma de ângulo aberto e redução da hipertensão ocular moderada a grave<sup>4</sup>

2. O **Cloridrato de Dorzolamida** (Ocupress<sup>®</sup>) é um inibidor da anidrase carbônica formulado para uso tópico oftálmico. É indicado para o tratamento da pressão intraocular elevada em pacientes com hipertensão ocular e glaucoma, juntamente com betabloqueadores ou como monoterapia em pacientes que não responderam ou não podem fazer uso de betabloqueadores<sup>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex<sup>®</sup>) e **Dorzolamida 20mg/mL** (Ocupress<sup>®</sup>) **estão indicados** para o tratamento do **glaucoma**, quadro clínico que acomete o Autor.

2. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade,

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf> >. Acesso em: 30 out. 2023.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 30 out. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5% (Triplenex<sup>®</sup>) por Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA disponível em: <https://www.abbvie.com.br/content/dam/abbvie-dotcom/br/documents/Triplenex.pdf> Acesso em 30 out. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Dorzolamida solução oftálmica (Ocupress<sup>®</sup>) por Genom – Divisão de Medicamentos Oftálmicos da União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/274725?nomeProduto=OCUPRESS>>. Acesso em: 30 out. 2023.



distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

3. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

4. Isso posto e obedecendo as Portarias vigentes, elucida-se que:

- **Dorzolamida 20mg/ml, está padronizado no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, conforme Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde, sendo **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do PCDT;
- **Bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplinx<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Itaboraí e do estado do Rio de Janeiro.

5. 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.

6. Cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios **facilita o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento**<sup>6</sup>. 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<sup>7</sup>.

7. 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**.

8. Caso o médico assistente autorize o uso dos medicamentos padronizados no SUS, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão para os colírios descritos no PCDT do Glaucoma, deverá efetuar cadastro no CEAF comparecendo a Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro - Itaboraí, 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

<sup>6</sup> 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: 30 out. 2023.

<sup>7</sup> 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: 30 out. 2023.



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. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Demandante **está cadastrado** no CEAF para o recebimento do colírio **Timolol 5mg/ mL** e **Tavoprosta 0,04mg/mL** padronizados para o tratamento do glaucoma.

10. Para ter acesso aos medicamentos **Dorzolamida 2%** o Requerente deverá proceder conforme o item 8 da conclusão.

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

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 75087622 Páginas 17 e 18, item “VI”, subitem “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” 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.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

**FLAVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02