



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2691/2025.

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2025.

Processo nº 0819560-10.2025.8.19.0002,
ajuizado por **R. L. T.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao fornecimento dos medicamentos **tartarato de brimonidina 2mg/mL + maleato de timolol 5mg/mL** (Britens[®]), **bimatoprost 0,01%** (Lumigan[®] RC), **Dexametasona 1mg/mL** (Maxidex[®]), **Sulfato de Atropina 10mg/mL** (Atropina[®] 1%), **Dexpantenol 50mg/g** (Epitegel[®]) e **Hialuronato de Sódio 0,40%** (Viofta[®] 0,40%).

Em síntese, de acordo com o documento médico (Num. 201233523 Páginas 1 e 2), o Autor é portador de **glaucoma crônico**, com monovisão (acuidade visual de 20/30 em olho direito e sem percepção de luz no olho esquerdo). Faz uso de colírios hipotensores **bimatoprost 0,01%** (Lumigan[®] RC), **tartarato de brimonidina 2mg/mL + maleato de timolol 5mg/mL** (Britens[®]), cloridrato de dorzolamida 20mg/mL (Andrum[®]), **Dexametasona 1mg/mL** (Maxidex[®]), **Sulfato de Atropina 10mg/mL** (Atropina[®] 1%), **Dexpantenol 50mg/g** (Epitegel[®]) e **Hialuronato de Sódio 0,40%** (Viofta[®] 0,40%).

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 **tartarato de brimonidina 2mg/mL + maleato de timolol 5mg/mL** (Britens[®]), **bimatoprost 0,01%** (Lumigan[®] RC) estão indicados para o tratamento do **Glaucoma**, quadro clínico que acomete o Autor.

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 0,40%** (Viofta[®] 0,40%) também está indicado ao quadro clínico do Autor.

Quanto aos medicamentos pleiteados **Dexametasona 1mg/mL** (Maxidex[®]), **Sulfato de Atropina 10mg/mL** (Atropina[®] 1%) e **Dexpantenol 50mg/g** (Epitegel[®]) cumpre informar que

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&tlng=es>. Acesso em: 14 jul. 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: 14 jul. 2025.

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: 14 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

não constam nos documentos médicos acostados até o momento informações suficientes para determinar se há indicação para o uso de tais tratamentos. Desta forma, sugere-se emissão de laudo médico completo e atualizado que contemple o quadro clínico completo do Autor com a justificativa de uso desses fármacos para que este Núcleo possa avaliar a sua indicação.

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

- **tartarato de brimonidina 2mg/mL + maleato de timolol 5mg/mL (Britens®), bimatoprost 0,01% (Lumigan® RC), Atropina 1% colírio, Dexpantenol 50mg/g (Epitegel®) e Hialuronato de Sódio 0,40% (Viofta® 0,40%)** não integram 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;
- **Dexametasona 1mg/mL (Maxidex®) e maleato de timolol 5mg/mL** integram lista oficial de medicamentos (Componente Básico) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Itaboraí;

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% 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.

Destaca-se que, de acordo com a bula⁵, 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%.

Cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios facilita o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento⁶. 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 concomitantemente⁷.

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.

Os medicamentos do **CEAF** somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, as CIDs-10 elencáveis para o fornecimento medicamentos padronizados são as seguintes: H40.1 – Glaucoma primário de ângulo aberto; H40.2 – Glaucoma primário de ângulo fechado; H40.3 – Glaucoma secundário a traumatismo ocular; H40.4 – Glaucoma secundário a inflamação ocular; H40.5 – Glaucoma secundário a outros transtornos do olho; H40.6 – Glaucoma secundário a drogas; H40.8 – Outro glaucoma e Q15.0 – Glaucoma congênito.

⁵ 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 : 14 jul. 2025.

⁶ 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: 14 jul. 2025.

⁷ 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: 14 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para acesso aos 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 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 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)⁸, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁹:

- tartarato de brimonidina + maleato de timolol 2,0 + 5,0) MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 47,91;
- Bimatoprost 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 3 ML apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 50,32;
- Dexametasona 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 5,46;
- Sulfato de Atropina 10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD TRANS X 5 M apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 6,71;
- Dexpantenol 50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC 10 G apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 28,21.

É o parecer.

Encaminha-se ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para ciência.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸BRASIL 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: 14 jul. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzJzJtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 14 jul. 2025.