



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2806/2025.

Rio de Janeiro, 21 de julho de 2025.

Processo nº 0803403-29.2022.8.19.0046,
ajuizado por **M. R. D. O.**

Observa-se que para a presente ação foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1540/2024 em 02 de maio de 2024 (Num. 116107576), esclarecendo os aspectos relativos às legislações vigentes à época; à condição clínica do Autor – glaucoma; à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Brinzolamida 10mg + Tartarato de Brimonidina 2mg** (Simbrinza[®]) e **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan[®] RC).

Após a emissão do referido parecer foi acostado em Num. 206640082 novos documentos médicos emitidos em 24 de junho de 2025, no qual o médico assistente altera a prescrição anterior, autorizando o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS. Adicionalmente, em Num. 206640081 a Defensoria Pública do Rio de Janeiro solicita a substituição do pleito de **Brinzolamida 10mg + Tartarato de Brimonidina 2mg** (Simbrinza[®]) e **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan[®] RC) por **Maleato de timolol 5mg/mL** (Glaucotrat[®]), **Bimatoprost 0,03%**, **Brinzolamida 10mg/mL** e **Brimonidina 2mg/mL**.

O **Glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com conseqüente 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 **Maleato de timolol 5mg/mL** (Glaucotrat[®]), **Bimatoprost 0,03%**, **Brinzolamida 10mg/mL** e **Brimonidina 2mg/mL** estão indicados para o tratamento do **Glaucoma**, quadro clínico que acomete o Autor.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, destaca-se 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: 21 jul. 2025.

² ABBAS, A.K.; KUMAR, V.; FAUSTO, N. Bases Patológicas das Doenças. Robbins & Cotran Patologia, 7ª 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: 21 jul. 2025.



- **Maleato de timolol 5mg/mL, Brinzolamida 10mg/mL e Brimonidina 2mg/mL** pertencem ao **grupo 2** e **Bimatoprost 0,03%** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica^{4,5}. São **fornecidos** 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**
- **Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma**³, atualizado conforme PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 28, de 06 de dezembro de 2023.

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.

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.

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 Getúlio Vargas, 109 – Centro – Rio Bonito, 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)⁶, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁷:

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.

⁵ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁶BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 21 jul. 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWJ3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Brinzolamida 10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 51,77;
- Bimatoprost 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 3 ML apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 62,28;
- Tartarato de brimonidina ,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5ML apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 34,61;
- Maleato de timolol 5,0 MG/ML SOL OF CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 7,36.

É o parecer.

Encaminha-se à 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito 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