



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2928/2025.

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2025.

Processo nº **0816485-04.2023.8.19.0011**,
ajuizado por **J. D. S. R.**

Trata-se de demanda judicial cujos pleitos se referem aos medicamentos **valproato de sódio + ácido valproico 500mg comprimido de liberação prolongada** (Torval CR®), **lurasidona 80mg** (latuda®), **indapamida 1,5mg, valsartana 320mg, linagliptina 5mg** (Trayenta®), **hialuranato de sódio 0,15%** (Hyabak®), **bimatoprost 0,01%** (Lumigam RC®) e **brimonidina 0,2% + timolol 0,5%** (Combigan®) (Num. 92882426 - Pág. 2).

De acordo com o documento médico mais recente acostado aos autos (Num. 142779408 - Pág. 1), o Autor encontra-se em acompanhamento para **transtorno afetivo bipolar**. Em uso continuo de quetiapina 200mg ao dia, atorvastatina 20mg ao dia, **lurasidona** (latuda®) 120mg ao dia, **valproato de sódio + ácido valproico** (Torval CR®) 1500 mg ao dia, ácido acetilsalicílico 100mg (aspirina prevent®), **indapamida 1,5 mg** ao dia, **valsartana 320mg** ao dia, metformina 1500mg ao dia, dapagliflozina 10mg (Forxiga®), suplemento alimentar de ômega 3 (Preservit®), **hialuranato de sódio 0,15%** (Hyabak®), **bimatoprost 0,01%** (Lumigam RC®) e **brimonidina 0,2% + timolol 0,5%** (Combigan®) (Num. 142779408 - Pág. 1).

Informa-se que os documentos médicos emitidos em 2023 (Num. 92882442 - Pág. 1), em função do lapso temporal, serão considerados apenas para a identificação das doenças crônicas apresentadas pelo Autor, a saber, **glaucoma** (CID-10: **H40**), **hipertensão essencial** (CID-10: **I10**) e **diabetes mellitus não-insulino-dependente** (CID-10: **E11**).

Acerca dos medicamentos pleiteados, informa-se que:

- **Linagliptina 5mg** (Trayenta®) não foi prescrito em documento médico mais recente acostado aos autos, caso ainda faça parte do plano terapêutico atual do Demandante, sugere-se a emissão de laudo médico, legível e atualizado, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas ao referido pleito.
- **Valproato de sódio + ácido valproico 500mg** (Torval CR®), **lurasidona 80mg** (latuda®), **indapamida 1,5mg, valsartana 320mg, hialuranato de sódio 0,15%** (Hyabak®), **bimatoprost 0,01%** (Lumigam RC®) e **brimonidina 0,2% + timolol 0,5%** (Combigan®) estão indicados para o manejo das condições clínicas apresentadas pelo Autor e descritas em documentos médicos acostados aos autos.

No que tange à disponibilização dos medicamentos e itens pleiteados no âmbito do SUS, informa-se que não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Cabo Frio, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme Deliberação CIB-RJ nº 7.208 de 11 de maio de 2023¹:

- **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **valproato de sódio + ácido valproico 500mg** (Torval CR®), **lurasidona 80mg** (latuda®), **valsartana 320mg, hialuranato de sódio 0,15%** (Hyabak®), **bimatoprost 0,01%** (Lumigam RC®) e **brimonidina 0,2% + timolol 0,5%** (Combigan®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos/inssumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.

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] e bimatoprost na concentração de 0,3mg/mL estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, atualizado pelo Ministério da Saúde. Acrescenta-se que, o PCDT-Glaucoma também preconizou os seguintes colírios (solução oftalmica): brinzolamida 10mg/mL, latanoprost 0,05mg/mL e travoprost 0,04mg/mL, sendo disponibilizados pela SES/RJ pelo CEAF.

- 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 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 concomitantemente³.
- Destaca-se que, de acordo com a bula⁴, a apresentação da **bimatoprost na concentração de 0,1mg/mL** (prescrita ao Autora) demonstrou, clínica e estatisticamente, ter uma eficácia redutora da pressão intraocular equivalente ao colírio bimatoprost 0,3mg/mL (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 0,3mg/mL.

Isto posto, **recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos padronizados bimatoprost na dose de 0,3mg/mL, 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.

¹CIB-RJ. Deliberação CIB-RJ nº 7.208 de 11 de maio de 2023. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/873-deliberacoes-cib/deliberacoes-cib-maio-2023/8302-deliberacao-cib-rj-n-7-208-de-11-de-maio-de-2023.html>>. Acesso em: 28 jul. 2025

² Guedes RAP, Guedes VMP, Borges JL, Chaoubah A. Avaliação econômica das associações fixas de prostaglandina/prostaglandina 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: 28 jul. 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: 28 jul. 2025.

⁴ 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: 28 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Caso o médico assistente autorize o uso dos medicamentos padronizados no SUS (**bimatoprost na dose de 0,3mg/mL, brimonidina 2mg/mL e timolol 5mg/mL**), estando o Autor dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no protocolo clínico do Glaucoma, deverá **solicitar cadastro no CEAf**, conforme descrito em anexo I.

Para o tratamento do **transtorno afetivo bipolar**, cumpre salientar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT), para o manejo do **Transtorno Afetivo Bipolar do tipo 1⁵** (tal PCDT⁶ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS), foram preconizados os seguintes medicamentos: carbonato de lítio 300mg; **ácido valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope e solução oral)** e carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), **disponibilizados no âmbito da atenção básica**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 7.208 de 11 de maio de 2023⁷. através do **CEAF** são disponibilizados lamotrigina 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); risperidona 1mg, 2mg e 3mg (comprimido); olanzapina 5mg e 10mg (comprimido); quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido); clozapina 25mg e 100mg (comprimido) e 2g/mL (solução oral).

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que foi listado no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de **disponibilização obrigatória pelos municípios**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 7.208 de 11 de maio de 2023⁸:

- **Losartana 50mg** em alternativa terapêutica ao pleito **valsartana 320mg**;
- **hidroclorotiazida 12,5mg** em alternativa terapêutica ao pleito **indapamida 1,5mg**.

Frente ao exposto, recomenda-se que a médica assistente, avalie a possibilidade de adequação do tratamento do Autor às alternativas padronizadas no âmbito do SUS. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF**, da **atenção básica** e da **Farmácia Popular do Brasil** está descrita em **ANEXO I**.

Por fim, os pleitos apresentam registro na 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)**⁹, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹⁰:

- **valproato de sódio + ácido valproico 500mg (Torval CR®)** - 10 comprimidos R\$ 13,98

⁵Brasil. Ministério da saúde. Portaria Nº 315, de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

⁷CIB-RJ. Deliberação CIB-RJ nº 7.208 de 11 de maio de 2023. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/873-deliberacoes-cib/deliberacoes-cib-maio-2023/8302-deliberacao-cib-rj-n-7-208-de-11-de-maio-de-2023.html>>. Acesso em: 28 jul. 2025

⁸CIB-RJ. Deliberação CIB-RJ nº 7.208 de 11 de maio de 2023. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/873-deliberacoes-cib/deliberacoes-cib-maio-2023/8302-deliberacao-cib-rj-n-7-208-de-11-de-maio-de-2023.html>>. Acesso em: 28 jul. 2025

⁹BRASIL 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: 28 jul. 2025.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlYTETNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **lurasidona 80mg** (latuda[®]) – 7 comprimidos R\$ 70,50
- **Indapamida 1,5mg** – 10 comprimidos R\$ 5,96
- **valsartana 320mg** - 15 comprimidos R\$ 14,22
- **linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) - 10 comprimidos R\$ 52,34
- **bimatoprost 0,01%** (Lumigam RC[®]) - frasco com 3 mL - R\$ 77,43
- **Brimonidina 0,2% + timolol 0,5%** (Combigan[®]) – frasco com 5 mL - R\$ 73,71
- **Hialuranato de sódio 0,15%** (Hyabak[®]) - **não correspondem à medicamentos registrados na ANVISA, não tem preço** estabelecido pela CMED¹¹.

É o parecer.

À 2^a Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250216_081743796.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2025.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais

Endereço: Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio - (22) 2646-2506 Ramal: 2098

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.

Observações: O LME 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.

ATENÇÃO BÁSICA

O Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.