



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3472/2025.

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2025.

Processo nº 0165588-66.2014.8.19.0001,
ajuizado por **R. D. F. S. C.**

Observa-se que para a presente ação foram emitidos os pareceres técnicos Nº 1959/2015 (fls. 96 a 101), Nº 1023/2016 (fls. 141 a 144) e Nº 2334/2018 (fls. 300 a 303), nos quais foram prestadas informações acerca do quadro clínico da Autora – **glaucoma** e prestadas informações acerca dos medicamentos pleiteados à época.

Após a emissão dos referidos pareceres foi acostado novo documento médico (fl. 820), no qual é informado que o tratamento da Autora foi alterado, sendo substituído o medicamento **Cloridrato de Betaxolol solução oftálmica (Betoptic® S)** pelo medicamento **travoprostá 0,04mg/mL + maleato de timolol 5mg/mL (Travamed® MT)**. Foi solicitada substituição do pleito (fl. 815) pelo medicamento **Cloridrato de Betaxolol solução oftálmica (Betoptic® S)** pelo medicamento **travoprostá 0,04mg/mL + maleato de timolol 5mg/mL (Travamed® MT)**.

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 o medicamento **travoprostá 0,04mg/mL + maleato de timolol 5mg/mL está indicado** para o tratamento do **Glaucoma**, quadro clínico que acomete a Autora.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, destaca-se que **travoprostá 0,04mg/mL + maleato de timolol 5mg/mL não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro;

No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, destaca-se que, os colírios **travoprostá 0,04mg/mL e maleato de timolol 5mg/mL (na forma não associada) estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **PCDT de Atenção ao Portador de Glaucoma**, sendo **disponibilizados** pela SES/RJ por meio do CEAf, conforme os critérios do PCDT.

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: 25 ago. 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 SAES/SECTICS/MS nº 28 - 06/12/2023. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-no-28-pcdt-do-glaucoma.pdf>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios facilita o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento⁴. 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 concomitantemente⁵.

Isto posto, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos padronizados travoprost 0,04mg/mL e maleato de timolol 5mg/mL **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.

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 RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), 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.

O medicamento pleiteado **possui 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, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁷:

⁴ 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: 25 ago. 2025.

⁵ 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: 25 ago. 2025.

⁶ BRASIL 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: 25 ago. 2025.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível

em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEYm2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 25 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- travoprostá 0,04mg/mL + maleato de timolol 5mg/mL (Travamed® MT) (0,04 + 5) MG/ML SOL OFT CT FR PLAS PEBD/PEAD OPC X 2,5 ML - R\$ 92,18;

É o parecer.

À 5ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital 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