



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4006/2024

Rio de Janeiro, 2 de outubro de 2024.

Processo nº 0900638-63.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor com quadro de **glaucoma** e baixa acuidade visual, que o impossibilita de trabalhar, em tratamento com os colírios **dorzolamida 20mg/mL**, **brimonidina 2mg/mL + timolol 5mg/mL** e **bimatoprost 0,1mg/mL**. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **H40 - Glaucoma**; **H 54.1 - Cegueira em um olho e visão subnormal em outro** (Num. 134959573 - Pág. 1 e Num. 134959574 - Pág. 1).

Informa-se que os pleitos **dorzolamida 20mg/mL**, **brimonidina 2mg/mL + timolol 5mg/mL** e **bimatoprost 0,1mg/mL** estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- O colírio **dorzolamida 20mg/mL** é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma**, atualizado pelo Ministério da Saúde em 2023.
- A associação **brimonidina 2mg/mL + timolol 5mg/mL e bimatoprost 0,1mg/mL** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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 oftálmica): 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 tratamento¹. 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 concomitantemente².

¹ 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: 02 out. 2024.

² 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: 02 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Destaca-se que, de acordo com a bula³, a apresentação da **bimatoprost na concentração de 0,1mg/mL** (prescrita à 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.

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**) e para acesso ao pleito **dorzolamida 20mg/mL**, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no protocolo clínico do Glaucoma, deverá **solicitar cadastro no CEAF**, comparecendo à **RIOFARMES** – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ 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: 2 out. 2024.