



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0516/2022

Rio de Janeiro, 24 de março de 2022.

Processo nº 0002464-46.2022.8.19.0058,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Travoprostá 0,04mg/mL, Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Combigan®) e ao suplemento alimentar **Luteína, Zeaxantina, Vitaminas (C e E) e Minerais cobre e zinco** (Totavit®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 19 a 21), em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, preenchido em 08 de fevereiro de 2022 por , a Autora apresenta **catarata senil, glaucoma avançado, degeneração macular relacionada a idade**, com indicação de uso de **Travoprostá 0,04mg/mL, Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Combigan®) e ao suplemento alimentar **Luteína, Zeaxantina, Vitaminas (C e E) e Minerais cobre e zinco** (Totavit®). Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10) para as condições do Requerente: **H40 – Glaucoma e H35.3 – Degeneração da mácula e do polo posterior**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
9. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção em Oftalmologia.
10. A Portaria nº 1.448, de 18 de setembro de 2015, dispõe sobre modelos de oferta dos medicamentos para o tratamento do glaucoma no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
11. A Deliberação CIB nº 4.801 de 07 de dezembro de 2017, dispõe sobre o fluxo de dispensação de medicamentos para tratamento do Glaucoma no âmbito do Estado do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
12. A Portaria GM/MS nº 419, de 23 de fevereiro de 2018, torna pública a relação de estabelecimentos de saúde incluídos no Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde para o tratamento medicamentoso do glaucoma no âmbito da Política Nacional de Atenção Oftalmológica.
13. A Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 11, de 02 de abril de 2018, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do glaucoma.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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:

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: 24 mar. 2022.

² ABBAS, A.K.; KUMAR, V.; FAUSTO, N. Bases Patológicas das Doenças. Robbins & Cotran Patologia, 7ª ed., Ed. Elsevier, p. 1510, 2005.



glaucoma primário de ângulo aberto, glaucoma de pressão normal, glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário³.

2. A **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)** é um distúrbio degenerativo da mácula, a área central da retina, na qual as imagens são formadas. A mácula é uma área altamente especializada que se localiza dentro da retina e é responsável pela visão central nítida exigida para tarefas como a leitura ou o reconhecimento facial. No centro da mácula, uma pequena depressão denominada fóvea contém a mais alta densidade de cones (sensores de cor) e constitui a área responsável pela maior acuidade visual (AV)⁴.

3. A **Catarata** é a doença dos olhos em que a visão fica opaca e ocorre principalmente em decorrência do envelhecimento. A catarata senil é o tipo mais comum, ocorrendo em pessoas idosas (relacionada a idade), geralmente após os 60 anos⁵.

DO PLEITO

1. A **Travoprostá** é um agonista seletivo para o receptor prostanoide FP. Está indicado para redução da pressão intraocular (PIO) em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular⁶.

2. A solução oftálmica **Brimonidina + Timolol** (Combigan[®]) é indicada para reduzir a pressão intraocular elevada (PIO) em pacientes com glaucoma crônico de ângulo aberto ou hipertensão ocular, que não respondem satisfatoriamente à monoterapia de redução da PIO, e quando o uso deste medicamento é considerado apropriado⁷.

3. **Luteína, Zeaxantina, Vitaminas (C e E) e Minerais cobre e zinco** (Totavit[®]) é um suplemento alimentar com ação antioxidante, que protege as células contra os radicais livres⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Travoprostá 0,04mg/mL e Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Combigan[®]) **possuem indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico da Autora – **Glaucoma**.

2. Quanto ao suplemento alimentar **Luteína, Zeaxantina, Vitaminas (C e E) e Minerais cobre e zinco** (Totavit[®]) pleiteado, informa-se que no documento médico acostado

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://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/SITE_Portaria-Conjunta-n-11_PCDT_Glaucoma_02_04_2018.pdf >. Acesso em: 24 mar. 2022.

⁴ Ministério da saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Ranibizumabe para Degeneração macular relacionada à Idade. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional da Incorporação de tecnologias no SUS. CONITEC. Set. 2012. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Ranibizumabe-DMRI-final.pdf> >. Acesso em: 24 mar. 2022.

⁵ Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Catarata. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/catarata/>>. Acesso em: 24 mar. 2022.

⁶ Bula do medicamento Travoprostá (Travamed[®]) por Germed Farmacêutica LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRAVATAN> >. Acesso em: 24 mar. 2022.

⁷ Bula do medicamento Brimonidina + Timolol (Combigan[®]) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COMBIGAN> >. Acesso em: 24 mar. 2022.

⁸ Informações disponíveis no sítio do laboratório fabricante Latnofarma:

<https://www.cristalia.com.br/latnofarma/produto/luteina-10-mg-zeaxantina-2-mg-vitaminas-c---e-e-minerais-cobre---zinco>. Acesso em 24 mar. 2022.



ao processo é informado o diagnóstico de **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** porém não é especificado o tipo de acometimento da doença (seca ou úmida), assim como informações detalhadas acerca do exame fundoscópico de cada olho separadamente. Desta forma, sugere-se **emissão de novo documento médico** completo e atualizado, com informações que justifiquem a prescrição do suplemento **Luteína, Zeaxantina, Vitaminas (C e E) e Minerais cobre e zinco (Totavit®)**.

3. Quanto à disponibilização através do SUS, dos medicamentos pleiteados, destaca-se que:

- **Luteína, Zeaxantina, Vitaminas (C e E) e Minerais cobre e zinco (Totavit®) não integra** nenhuma lista oficial de itens dispensados pelo SUS no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro;
- Os colírios de **Travoprost 0,04mg/mL, Brimonidina 0,2% e Timolol 0,5% [na forma não associada] estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, atualizado conforme Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde, sendo **disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios do PCDT.

4. Uma revisão sistemática (Cox et al, 2008) avaliou a eficácia das terapias hipotensivas oculares de combinação fixa (como o pleito **Combigan®**) em comparação com os seus componentes não fixos (como aqueles **disponibilizados pelo SUS**) utilizados concomitantemente para diminuir a pressão intra-ocular (PIO) no glaucoma, e a conclusão foi que as terapias combinadas em ambas são **igualmente seguras e eficazes na redução da pressão intraocular**⁹.

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que a **Autora não está cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados no tratamento do glaucoma.

6. Recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos **medicamentos padronizados no SUS**, nas suas respectivas apresentações (não fixas). E para o acesso a esses medicamentos a Autora ou seu representante legal **deverá efetuar cadastro no CEAF**, comparecendo ao **Posto de Assistência Médica, sito na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão – Cabo Frio – Tel.: (22) 2645-5593**, 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, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo. *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 60 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

⁹ 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. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18460539/>>. Acesso: 24 mar. 2022.



7. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 11 e 12, item “Do Pedido”, subitens “b” e “d”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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