



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0714/2022

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2022.

Processo nº 0001659-56.2022.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan® RC) e **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Combigan®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado emitidos em 09 de agosto de 2021 pelo médico a Autora é acompanhada por **glaucoma** e encontra-se em uso contínuo de **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan® RC) e **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Combigan®).
2. Acostados às folhas 34 a 41 e 50 a 57 encontram-se documentos médicos emitidos pela mesma instituição e médico supracitado em 08 de dezembro de 2021 nos quais é informado que a Autora é portadora de **glaucoma** e necessita das medicações **Bimatoprost 0,03%** (Lumigan®) e **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Combigan®). Apresenta visão corrigida no olho direito (OD) 20/40 e olho esquerdo (OE) 20/25, lente intraocular tópica em ambos os olhos, pressão intraocular 08/10mmHg e escavação do nervo óptico 0,6 x 0,6 em OD e 0,7 x 0,7 em OE.
3. À folha 58 encontra-se laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos da Secretaria de Estado de Saúde no qual são solicitados em 14 de dezembro de 2021 pelo profissional supracitado os medicamentos **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan® RC) e **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Combigan®).
4. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H40.1 - Glaucoma primário de ângulo aberto** e **H40 – Glaucoma**.

I – 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 Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. 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.
10. 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.
11. 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).
12. 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.
13. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica com repercussão característica no campo visual, cujo principal fator de risco é o aumento da pressão intraocular (PIO) e cujo desfecho principal é a cegueira irreversível. O fator de risco mais relevante e estudado para o desenvolvimento da doença é a elevação da PIO. Os valores normais situam-se entre 10-21 mmHg. Quando a PIO está aumentada, mas não há dano evidente do nervo óptico nem alteração no campo visual, o paciente é caracterizado como portador de glaucoma suspeito por hipertensão ocular (HO). Quando a PIO está normal e o paciente apresenta dano no nervo óptico ou alteração no campo visual, ele é classificado como portador de glaucoma de pressão normal



(GPN). Exceto no glaucoma de início súbito, chamado glaucoma agudo, a evolução é lenta e principalmente assintomática¹.

DO PLEITO

1. **Bimatoprost** (Lumigan[®] RC) é indicado para o tratamento e profilaxia de glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular².
2. A solução oftálmica **Brimonidina + Timolol** 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 apropriado³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan[®] RC) e **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Combigan[®]) **estão indicados** para o tratamento do Glaucoma.
2. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que a **Bimatoprost [na concentração de 0,03%], 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 Glaucoma¹, publicado pelo Ministério da Saúde, sendo disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. Destaca-se que, de acordo com a bula², a apresentação da **Bimatoprost na concentração de 0,01%** demonstrou, clínica e estatisticamente, ter uma eficácia redutora da pressão intraocular **equivalente à Bimatoprost 0,03% (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 0,03%⁵.
4. Com relação a apresentação associada prescrita **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** e àquela padronizada pelo SUS, **não associada**, cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios por serem utilizados uma vez ao dia, facilitam 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

¹ 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: 18 abr. 2022.

² 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 : 18 abr. 2022.

³ Bula do medicamento Brimonidina + Timolol (Combigan[®]) por ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. Disponível em:< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COMBIGAN>>. Acesso em: 18 abr. 2022.

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: 18 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

terapias combinadas em doses fixas são igualmente seguras e eficazes na redução da PIO que o uso dos colírios não fixos administrados concomitantemente⁵.

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **já se encontra cadastrada** no CEAF para o recebimento dos colírios padronizados **Brimonidina 0,2%, Timolol 0,5%** e Latanoprost 0,05mg/mL, com a retirada autorizada até 31 de maio de 2022.

6. Destaca-se que o colírio pleiteado Bimatoprost e o Latanoprost (recebido por meio do CEAF) pertencem a mesma classe farmacológica e possuem mesma indicação. Sendo assim, **recomenda-se que o médico assistente reavalie a continuação de uso do Latanoprost em detrimento da Bimatoprost, uma vez que a Autora já recebe o medicamento, via administrativa.**

7. Quanto aos colírios **Brimonidina 0,2% e Timolol 0,5%**, considerando que a Autora já os recebe via administrativa, **recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos na forma dissociada.**

8. Os medicamento aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls.22 e 23, item “VP”, subitem “b”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

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: 18 abr. 2022.