



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2278/2022

Rio de Janeiro, 22 de setembro de 2022.

Processo nº 0053334-58.2022.8.19.0038,  
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 **Cloridrato de dorzolamida 2%** e **Tartarato de Brimonidina 2mg/mL**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico mais recente em impresso do Centro oftalmológico SEGVISION (fl. 22) e laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos - LME (fl. 19) ambos datados em 14 de julho de 2022 e emitidos pelo médico  a Autora, 70 anos, é portadora de **glaucoma primário de ângulo aberto** e em tratamento com os medicamentos:

- **Cloridrato de dorzolamida 2%** - 1 gota de 12 em 12 horas;
- **Tartarato de brimonidina 2%** - 1 gota de 12 em 12 horas.

2. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H40.1 - Glaucoma primário de ângulo aberto**.

### 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 Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, através da Comissão de Terapêutica e Farmácia instituída pela PORTARIA GABINETE Nº 231/2021-SEMUS, publicada em 14 de dezembro de 2021, disponibiliza a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais — REMUME - 2021.
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.
14. 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 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 assintomática<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/SITE_Portaria-Conjunta-n-11_PCDT_Glaucoma_02_04_2018.pdf)>. Acesso em: 21 set. 2022.



2. O **glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA)** é uma neuropatia óptica crônica, progressiva, caracterizada por alterações típicas do disco óptico e da camada de fibras nervosas da retina, com repercussões características no campo visual. É acompanhado, na maioria das vezes, de pressões intraoculares acima de níveis considerados estatisticamente normais<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Cloridrato de dorzolamida** é um inibidor da anidrase carbônica e está indicada para o tratamento da pressão intraocular (PIO) elevada em casos de pacientes com: hipertensão ocular; glaucoma de ângulo aberto; glaucoma pseudoesfoliativo e outros glaucomas secundários de ângulo aberto; como terapia adjuvante juntamente a betabloqueadores; como monoterapia em pacientes que não respondem aos betabloqueadores ou pacientes para os quais os betabloqueadores são contraindicados<sup>3</sup>.

2. **Tartarato de Brimonidina** é um potente agonista adrenérgico seletivo alfa-2 e está indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Cloridrato de dorzolamida 2% solução oftálmica** e **Tartarato de Brimonidina 2mg/mL solução oftálmica** estão indicados em bula para o tratamento **Glaucoma de ângulo aberto**.

2. O **Cloridrato de dorzolamida 2%** e **Tartarato de Brimonidina 2mg/mL** estão padronizados no SUS, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**<sup>1</sup>, sendo disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios do PCDT, com falha primária ou contraindicação ou reação adversa ao timolol (tratamento de primeira linha).

3. 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 encontra cadastrada no CEAF para o recebimento dos colírios **Cloridrato de dorzolamida 2%** e **Tartarato de Brimonidina 2mg/mL**, com LME deferida, aguardando autorização.

4. Dessa forma, a Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento dos medicamentos **Dorzolamida 2%** e **Brimonidina 2%** por via administrativa.

5. Na presente data, em contato com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, os medicamentos **Cloridrato de dorzolamida 2% solução oftálmica** e **Tartarato de Brimonidina 2mg/mL solução oftálmica** encontram-se com estoque desabastecido.

<sup>2</sup> AUGUSTO DE ARRUDA, P.; CARMO, M.; JÚNIOR, M. Editores. 3º Consenso Brasileiro de Glaucoma de Ângulo Aberto. Sociedade Brasileira de Glaucoma. 2009. Disponível em: <<https://www.sbglaucoma.org.br/wp-content/uploads/2020/06/consenso03-v2.pdf>>. Acesso em: 21 set. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Dorzolamida por Aché Laboratórios Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351691135201859/?nomeProduto=Dorzolamida>>. Acesso em: 21 set. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Tartarato de Brimonidina (Glaub®) por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLAUB>>. Acesso em: 21 set. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**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.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
ID.: 4.353.230-6

**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