



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0765/2022

Rio de Janeiro, 27 de abril de 2022.

Processo nº 0009623-14.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao fornecimento do medicamento **Bimatoprost 0,03% + Timolol 0,5%** (Ganfort®).

I – RELATÓRIO

1. Apensado ao processo encontra-se os documentos médicos da Prefeitura Municipal de Maricá: laudo e receituário médico emitidos em 17 de fevereiro de 2022 (fl. 28) e em 17 de março de 2022 (fl. 30) pelo médico e laudo médico (fl. 29) emitido em 04 de março de 2022 pela médica Em síntese, trata-se de Autora, 62 anos, com quadro clínico de **Glaucoma**, Hipertensão Arterial, ansiedade generalizada e episódio depressivo leve. Em uso dos medicamentos: atenolol 50mg + clortalidona 12,5mg, fluoxetina 20mg, amitriptilina 25mg e amprazolam 2mg. Para o tratamento do glaucoma foi prescrito e pleiteado o colírio **Bimatoprost 0,03% + Timolol 0,5%** (Ganfort®) aplicar 01 gota à noite para uso permanente e sem interrupção. Foi informada a Classificação Internacional de Doença CID-10: H40 - Glaucoma, H40.9 - Glaucoma não especificado, F32.0 - Episódio depressivo leve, **F41.1 – Ansiedade generalizada. L10 – Pênfigo.**

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. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.
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. O colírio **Bimatoprost + Timolol, maleato*** (Ganfort[®]) é indicado para reduzir a pressão intraocular (PIO) em pacientes com **glaucoma** de ângulo aberto crônico ou hipertensão ocular, que não responderam suficientemente ao tratamento tópico com betabloqueadores ou análogos da prostaglandina. *maleato de timolol 6,8 mg é equivalente a 5 mg (0,5%) de timolol².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Bimatoprost 0,03% + Timolol 0,5%** (Ganfort[®]) **está indicado** em bula¹ para o manejo do quadro clínico da Autora: **Glaucoma**.

2. No que se refere à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado **Bimatoprost 0,03% + Timolol 0,05% na forma associada** (Ganfort[®]) **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do Município da Capital e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item.**

3. Entretanto, cumpre informar que os colírios **Bimatoprost 0,03% 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 SAS/SCTIE/MS nº 11, de 02 de abril de 2018: pelo Ministério da Saúde, sendo **disponibilizados**:

- Conforme Protocolo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Timolol** solução oftálmica a 0,5%, **Dorzolamida** solução oftálmica a 2%, **Brinzolamida** suspensão oftálmica a 1%, **Brimonidina** solução oftálmica a 0,2%, **Latanoprost** solução oftálmica a 0,005%, **Travoprost** solução oftálmica a 0,004%, **Bimatoprost** solução oftálmica a 0,03%,

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: 26 abr. 2022.

² Bula do Bimatoprost + Timolol (Ganfort[®]). Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351312372200621/?nomeProduto=ganfort>> Acesso em: 26 abr. 2022.



Pilocarpina solução oftálmica a 2%. Segundo o referido Protocolo, “O uso das apresentações em associações em doses fixas de colírios não estão previstos neste PCDT por não existirem evidências que englobem análise adequada de custo-efetividade”.

- ✓ Para ter acesso aos medicamentos **Bimatoprost 0,03% e Timolol 0,5%** e aos demais colírios padronizados e disponibilizados por meio do CEAF, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no PCDT do Glaucoma, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói, 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) (**atentar para o fato de que a CID-10 deverá ser preenchida conforme disposto no PCDT**), 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) e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
 - No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2021) disponibiliza: Timolol solução oftálmica a 0,5%. Para ter acesso ao medicamento, a Autora ou o seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
4. Adicionalmente, acrescenta-se que em relação à 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 intraocular (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 concomitantemente³.
5. Dessa forma, tendo em vista a existência de medicamentos padronizados no SUS (citados no item 3 desta conclusão) para o manejo da condição clínica da Demandante, **recomenda-se avaliação médica quanto ao seu uso, uma vez que não foi relatado em laudos acostados aos autos o uso prévio, falha terapêutica, contraindicação e/ou efeitos adversos que permitam garantir que todas as opções padronizadas foram esgotadas no caso em tela.**

³ 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: 25 abr. 2022.



6. **Em caso de negativa, o médico assistente deverá explicitar o porquê, de forma técnica, com o quadro clínico completo da Autora, bem como todos os tratamentos anteriores e o motivo da recusa.**

7. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

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

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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