



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1418/2022

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2022.

Processo nº 0011349-93.2018.8.19.0024,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Bimatoprost 0,1mg/ml + Brimonidina 1,5mg/ml + Timolol 6,83 mg/mL (Triplenex®)** e **Brinzolamida 0,1% (Azopt®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos recentes, emitidos pela médica em 05 de maio de 2022, em receituário da Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí – Clínica de Atendimento Oftalmológico, o Autor apresenta **Glaucoma avançado**. Necessitando do uso de colírios anti-hipertensivos para o controle da pressão intraocular e preservação da visão residual. Consta que deve usar colírios de marca pois não obteve o mesmo controle com genéricos ou similares. Foram prescritos os colírios: **Bimatoprost 0,1mg/ml + Brimonidina 1,5mg/ml + Timolol 6,83 mg/mL (Triplenex®)** - 1 gota 12/12 horas e **Brinzolamida 0,1% (Azopt®)** – 1 gota de 12/12 horas.

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 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.

DA PATOLOGIA

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 + Tartarato de brimonidina + Maleato de timolol (Triplenex®)** é indicado para redução da pressão intraocular (PIO) em pacientes com glaucoma

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: 04 jul. 2022.



de ângulo aberto ou hipertensão ocular que requerem o uso de terapia combinada para controle da PIO².

4. O colírio **Brinzolamida** (Azopt[®]) está indicado no tratamento da pressão intraocular elevada em pacientes com hipertensão ocular ou glaucoma de ângulo aberto³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os colírios **Bimatoprost 0,1mg/ml + Tartarato de brimonidina 1,5mg/ml + Maleato de timolol 6,83 mg/mL** (Triplenex[®]) e **Brinzolamida 0,1%** (Azopt[®]) **apresentam indicação em bula** para o tratamento da hipertensão ocular e glaucoma.

2. Foi publicado pelo Ministério da Saúde o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma**⁴, o qual preconiza que o tratamento do glaucoma comumente exige a associação de medicamentos, que possuem efeito aditivo no impedimento da progressão da doença. No entanto, o uso das apresentações em **associações em doses fixas** de colírios **não estão previstos no protocolo por não existirem evidências** que englobem análise adequada de custo-efetividade.

3. Estão **padronizados** no protocolo do Ministério da Saúde e **são disponibilizados** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) pela Secretaria de Estado de Saúde (SES/RJ) os seguintes medicamentos em doses individuais: **Maleato de Timolol 0,5%, Bimatoprost 0,03%, Brimonidina 0,2% e Brinzolamida 1%** (na forma em que foi pleiteado).

4. O protocolo clínico preconiza **linhas de tratamento**, sendo possível a associação de dois ou mais fármacos, podendo o paciente utilizar as quatro classes disponíveis. Para tanto, deve-se seguir a sequência preconizada e observar a possibilidade de cirurgia. Pacientes que já estão em tratamento (como é o caso do Autor), devem seguir o esquema de tratamento proposto pelo protocolo.

5. Considerando que **há política pública para o manejo do glaucoma, recomenda-se que a médica assistente avalie** as recomendações do protocolo clínico de forma a utilizar no tratamento do Autor os medicamentos preconizados e disponibilizados pelo SUS.

6. Em consulta realizada no Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que o **Autor não está cadastrado** no CEAF para o recebimento dos colírios.

7. Após avaliação médica, **para ter acesso aos colírios disponibilizados pelo SUS**, o Autor deverá **solicitar seu cadastro no CEAF** dirigindo-se à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais (RIOFARMES), na Rua Júlio do Carmo, nº 175, Cidade Nova/RJ (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas, portando: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME),

² Bula do medicamento Bimatoprost 0,1mg/ml + Tartarato de brimonidina 1,5mg/ml + Maleato de timolol 6,83 mg/mL (Triplenex[®]) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRIPLENEX>>. Acesso em: 25 mai. 2021.

³ Bula do medicamento Brinzolamida (Azopt[®]). Disponível em: <https://portal.novartis.com.br/medicamentos/wp-content/uploads/2021/10/Bula-AZOPT-Suspensao-Oftalmica-Esteril-Medico.pdf>. Acesso em 04 jul. 2022.

⁴ Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma - PORTARIA CONJUNTA Nº 11, DE 02 DE ABRIL DE 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/SITE_Portaria-Conjunta-n-11_PCDT_Glaucoma_02_04_2018.pdf. Acesso em 04 jul. 2022.



em 1 via, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo. O médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.

8. A associação de colírios **Bimatoprost 0,1mg/ml + Tartarato de brimonidina 1,5mg/ml + Maleato de timolol 6,83 mg/mL** (Triplonex[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Itaguaí e do estado do Rio de Janeiro.

9. Quanto à recomendação da médica assistente “*deve usar colírios de marca pois não obteve o mesmo controle com genéricos ou similares*”, cabe esclarecer que o **medicamento genérico** é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável⁵. Ainda, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui **normas de licitação e contratos da Administração Pública**, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

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

É o parecer.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos Genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>>. Acesso em: 04 jul. 2022.