



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2014/2022

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2022.

Processo nº 0001268-47.2018.8.19.0069,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Bimatoprost 0,03% + Timolol 0,5% (Ganfort®)** e **Brimonidina 2mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 37 a 40, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2525/2018 emitido em 15 de agosto de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao fornecimento das substâncias pleiteadas **Bimatoprost 0,03% + Timolol 0,5% (Ganfort®)** e **Brimonidina 2mg/mL** e ao quadro clínico que acomete a Autora – **hipertensão arterial sistêmica e glaucoma**.
2. Após elaboração do parecer técnico supracitado foi acostado novo documento médico às folhas 187 e 188, emitido em 11 de fevereiro de 2022 pelo médico no qual foi informado quadro clínico de **glaucoma** avançado, em uso de terapia hipotensora tripla. Foi prescrito uso contínuo de **Bimatoprost 0,03% + Timolol 0,5% (Ganfort®)** e **Brimonidina 2mg/mL**. Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H40 – Glaucoma**.

I – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2525/2018 emitido em 15 de agosto de 2018 (fls. 37 a 40).

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-Iguaba Grande-RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
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.

DA PATOLOGIA/ DO PLEITO

Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2525/2018 emitido em 15 de agosto de 2018 (fls. 37 a 40).

III – CONCLUSÃO

1. Acostado às folhas 37 a 40 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2525/2018 emitido em 15 de agosto de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao fornecimento das substâncias pleiteadas **Bimatoprosta 0,03% + Timolol 0,5% (Ganfort®)** e **Brimonidina 2mg/mL** e ao quadro clínico que acomete a Autora – hipertensão arterial sistêmica e glaucoma.



2. Após emissão do parecer técnico supracitado, foi acostado novo documento médico emitido em 11 de fevereiro de 2022 (fls. 187 e 188) no qual são prescritos os mesmos medicamentos **Bimatoprostá 0,03% + Timolol 0,5%** (Ganfort®) e **Brimonidina 2mg/mL** já analisados no parecer anterior.
3. Desta forma, reitera-se que os medicamentos pleiteados **Bimatoprostá 0,03% + Timolol 0,5%** (Ganfort®) e **Brimonidina 2mg/mL** estão indicados para o tratamento do Glaucoma.
4. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que:
 - Os colírios **Bimatoprostá 0,03%** e **Timolol 0,5%** [na forma não associada] e **Brimonidina 2mg/mL** 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.
5. Com relação a apresentação associada prescrita **Bimatoprostá 0,03% + Timolol 0,5%** e àquela padronizada pelo SUS, não associada (vide item 4), 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 tratamento¹. 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 terapias combinadas em doses fixas são igualmente seguras e eficazes na redução da PIO que o uso dos colírios não fixos administrados concomitantemente².
6. Isto posto, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos padronizados **Bimatoprostá 0,03%** e **Timolol 0,5%** na forma não associada.
7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora ainda não se cadastrou no CEAF para o recebimento dos colírios pleiteados.
8. **Reitera-se que para ter acesso aos medicamentos Bimatoprostá 0,03%, Timolol 0,5% e Brimonidina 2mg/mL**, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no PCDT do Glaucoma, deverá **solicitar cadastro no CEAF**, comparecendo a Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sito na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio; Tel.: (22) 2645-5593 – Cabo Frio, portando **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, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 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), emitido a*

¹ 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: 29 ago. 2022.

² Cox JA, Mollan SP, Bankart J, et al Efficacy of antiglaucoma fixed combination therapy versus unfixated components in reducing intraocular pressure: a systematic review *British Journal of Ophthalmology* 2008;92:729-734. Acesso: 29 ago. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

menos de 60 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

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

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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