



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1067/2017

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2017.

Processo nº 0205963-84.2017.4.02.5151  
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Brinzolamida 10mg/mL + Timolol 5mg/mL** (Azorga®) OU **Dorzolamida 2,0% + Timolol 0,5%** (Pressaliv® OU Drusolol®); **Brimonidina 0,2%** (Glaub® OU Alphagan®) e **Bimatoprost 0,03%** (Lumigan®).

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Policlínica de Botafogo (fls. 17 e 18), emitidos em 17 de outubro de 2017 pelos médicos o Autor apresenta **glaucoma avançado em ambos os olhos, com escavação subtotal em uso de quatro hipotensores oculares e distrofia retiniana autossômica dominante**. À época encontrava-se com visão de 20/20 em olho direito e 20/40 em olho esquerdo com correção, porém campo visual reduzido, pressão intraocular de 8/9mmHg, necessitando assim de acompanhamento oftalmológico trimestral. Desta forma, foram prescritos:

- **Brinzolamida 10mg/mL + Timolol 5mg/mL** (Azorga®) OU **Dorzolamida 2,0% + Timolol 0,5%** (Pressaliv® ou Drusolol®) – aplicar 01 gota em ambos os olhos, de 12/12h;
- **Brimonidina 0,2%** (Glaub® ou Alphagan®) – aplicar 01 gota em ambos os olhos, de 12/12h;
- **Bimatoprost 0,03%** (Lumigan®) – aplicar 01 gota em ambos os olhos, à noite.

## II – 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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. 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.
8. 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.
9. A Portaria GM/MS 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).
10. A Deliberação CIB-RJ nº 3618, de 17 de dezembro de 2015, pactua o fluxo de dispensação de medicamentos para tratamento do glaucoma, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e relaciona as Unidades de Atenção Especializada componentes da Rede Estadual de Oftalmologia com habilitação em Glaucoma.

## **DA PATOLOGIA**

1. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com consequente repercussão no campo visual. Apesar de poder cursar com pressões intraoculares consideradas dentro dos padrões da normalidade, a elevação da pressão intraocular é seu principal fator de risco<sup>1</sup>. Nos casos não tratados, pode haver evolução para cegueira irreversível. O glaucoma pode ser classificado da seguinte forma: glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário<sup>2</sup>.
2. As mudanças no aspecto do nervo óptico são um importante sinal para o diagnóstico do glaucoma, e a progressão da escavação do disco óptico frequentemente precede a perda do campo visual automatizado, convencional, em um a seis anos<sup>3</sup>.
3. As **distrofias hereditárias da retina** abrangem um amplo número de doenças caracterizadas por lenta e progressiva degeneração da retina. Resultam de mutações em genes expressos em fotorreceptores e no epitélio pigmentado da retina, que podem ser de origem

<sup>1</sup> URBANO, A.P.; et al. Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.66, n.1, São Paulo, 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci\\_arttext&lng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&lng=es)>. Acesso em: 16 nov. 2017.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1279, de 19 de novembro de 2013 (retificada em 23 de janeiro de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Glaucoma.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2017.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE GLAUCOMA. 2º Consenso Brasileiro de Glaucoma Primário de Ângulo Aberto. Disponível em: <<https://www.sbglaucoma.com.br/pdf/consenso02.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

**autossômica dominante**, autossômica recessiva, ligada ao X recessiva, digênica ou de herança mitocondrial<sup>4</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A associação **Brinzolamida + Timolol** (Azorga<sup>®</sup>) está indicada para diminuir a pressão intraocular em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular. Estes dois componentes diminuem a pressão intraocular elevada, principalmente pela redução da produção do humor aquoso<sup>5</sup>.
2. A solução oftálmica de **Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Drusolol<sup>®</sup> ou Pressaliv<sup>®</sup>) é uma combinação de um fármaco inibidor da anidrase carbônica e um inibidor não seletivo de receptores  $\beta$ -adrenérgicos. Cada um desses dois componentes diminui a pressão intraocular elevada, por meio da redução da secreção de humor aquoso, mas com diferentes mecanismos de ação, que resulta em redução adicional da pressão intraocular, quando comparada à administração de cada componente isoladamente. É indicada para o tratamento da pressão intraocular (PIO) elevada de pacientes com hipertensão ocular, glaucoma de ângulo aberto, glaucoma pseudoesfoliativo ou outros glaucomas secundários de ângulo aberto, quando o tratamento combinado for adequado<sup>6,7</sup>.
3. O **Tartarato de brimonidina** (Alphagan<sup>®</sup> ou Glaub<sup>®</sup>) é um potente agonista adrenérgico seletivo alfa-2 que age através da redução da produção do humor aquoso e do aumento da drenagem pela via do fluxo uveoscleral. Está indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular<sup>8,9</sup>.
4. A **Bimatoprost** (Lumigan<sup>®</sup>) é um agente antiglaucomatoso, que é um análogo sintético da prostaglandina com potente atividade hipotensora ocular. A bimatoprost reduz a pressão intraocular porque aumenta o fluxo de saída através das malhas trabeculares e aumenta o fluxo de saída uveo escleral. Está indicado para o tratamento e profilaxia de glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular<sup>10</sup>.

<sup>4</sup> CÔCO, M.; HAN, S. W.; SALLUM, J. M. F. Terapia gênica em distrofias hereditárias da retina. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 72, n. 4, p. 560-566, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v72n4/a26v72n4.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2017.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Brinzolamida + Maleato de Timolol (Azorga<sup>®</sup>) por Novartis biociências S.A.. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20438322017&pIdAnexo=9740410](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20438322017&pIdAnexo=9740410)>. Acesso em: 16 nov. 2017.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Dorzolamida 2% + Maleato de Timolol 0,5% (Drusolol<sup>®</sup>) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24734672016&pIdAnexo=4008011](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24734672016&pIdAnexo=4008011)>. Acesso em: 16 nov. 2017.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Dorzolamida 20mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL (Pressaliv<sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25555532016&pIdAnexo=4062668](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25555532016&pIdAnexo=4062668)>. Acesso em: 16 nov. 2017.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Tartarato de brimonidina (Alphagan<sup>®</sup>) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6612902015&pIdAnexo=2763617](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6612902015&pIdAnexo=2763617)>. Acesso em: 16 nov. 2017.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Dextrotartarato de Brimonidina (Glaub<sup>®</sup>) por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11771052016&pIdAnexo=3051518](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11771052016&pIdAnexo=3051518)>. Acesso em: 16 nov. 2017.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Bimatoprost (Lumigan<sup>®</sup>) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11794542016&pIdAnexo=3052655](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11794542016&pIdAnexo=3052655)>. Acesso em: 16 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

## II – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Brinzolamida 10mg/mL + Timolol 5mg/mL** (Azorga<sup>®</sup>) OU **Dorzolamida 2,0% + Timolol 0,5%** (Pressaliv<sup>®</sup> OU Drusolol<sup>®</sup>); **Brimonidina 2mg/mL – 0,2%** (Glaub<sup>®</sup> OU Alphagan<sup>®</sup>); e **Bimatoprost 0,03%** (Lumigan<sup>®</sup>) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme relatado em documento médico acostado ao processo (fl. 17) – **glaucoma avançado**.
2. Os colírios **Brinzolamida 10mg/mL, Timolol 5mg/mL, Dorzolamida 20mg/mL, Brimonidina 2mg/mL e Bimatoprost 0,3mg/mL** (em *apresentações não associadas*) estão entre os medicamentos aprovados pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Atenção ao Portador do Glaucoma**, disposto pela Portaria n° 1.279, de 19 de novembro de 2013, publicada pelo Ministério da Saúde, retificada em 23 de janeiro de 2014.
3. Acrescenta-se que os colírios **podem ser associados entre eles**, em casos **específicos descritos no Protocolo**. Vale ressaltar que a diferença entre as soluções oftálmicas que se utilizam da associação de fármacos e os fármacos com um único princípio ativo (monofármacos) refere-se apenas a **comodidade posológica**, não influenciando na **resolutividade terapêutica** a que se destinam.
4. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, o Informe n° 04 do Conselho Nacional de Secretários de Saúde, de 15 de junho de 2015, esclarece que haverá **dois modelos de disponibilização de medicamentos para o glaucoma**, quais seja, fornecimento por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** e por procedimentos para tratamento do glaucoma financiados **por meio do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC)**.
5. Assim, a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) entendeu que no Estado do Rio de Janeiro a **melhor opção** é manter o fornecimento dos medicamentos para o Glaucoma no modelo antigo de atendimento, ou seja, conforme estabelecido na Política Nacional de Atenção Oftalmológica.
6. Logo, **as unidades de saúde credenciadas em oftalmologia no SUS direcionadas ao portador de Glaucoma continuam como as responsáveis pelo fornecimento dos colírios por elas prescritos**. Assim, cabe esclarecer que, de acordo com o documento médico acostado ao processo, o Autor está sendo assistido na Policlínica de Botafogo, unidade **não credenciada** para atenção em Oftalmologia ao portador de **Glaucoma** do Estado do Rio de Janeiro.
7. Para que o Autor **tenha acesso** a uma das unidades da Rede de Atenção em Oftalmologia, deverá dirigir-se a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de encaminhamento médico para Oftalmologia, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da referida rede.
8. Acrescenta-se que a Proposta para atualização do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o Tratamento do Glaucoma**<sup>11</sup>, esteve em consulta pública para contribuição da sociedade até 13 de novembro de 2017<sup>12</sup>. A publicação da versão final do PCDT ocorrerá após o encerramento deste prazo, sem data definida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC.

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Proposta de PCDT - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Tratamento do Glaucoma. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_PCDT\\_GLAUCOMA\\_CP\\_56\\_2017\\_1.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_PCDT_GLAUCOMA_CP_56_2017_1.pdf)>. Acesso em: 16 nov. 2017.

<sup>12</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Consultas Públicas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2017-encerradas>>. Acesso em: 16 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

9. Convém destacar que o Autor deverá fazer uso de apenas um dos colírios prescritos, nos seguintes casos, conforme documento médico (fl. 18):

- **Brinzolamida 10mg/mL + Timolol 5mg/mL (Azorga®) OU Dorzolamida 20mg/mL + Timolol 5mg/mL (Pressaliv® OU Drusolol®);**
- **Brimonidina 2mg/mL (Glaub® OU Alphagan®).**

**É o parecer.**

**Ao 10º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**

Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

**RACHEL DE SOUSA AUGUSTO**

Farmacêutica  
CRF- RJ 8626  
Mat.: 5516-0

**MARCELA MACHADO DURAO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA**

Médica  
CREMERJ 52.91008-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

**ESTADO DO RIO DE JANEIRO**