



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1133/2017

Rio de Janeiro, 05 de dezembro de 2017.

Processo nº 0211886-91.2017.4.02.5151
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Dextrotartarato de Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Combigan®) e **Travaprostá 0,04mg/mL** (Travatan®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com receituário e Laudo Médico Oftalmológico do Instituto Benjamin Constant (fls. 15 e 16), emitidos em 05 de outubro de 2017, pelo médico a Autora apresenta **glaucoma de ângulo aberto** e encontra-se em tratamento clínico estável. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H40.1 – Glaucoma primário de ângulo aberto**.

- **Dextrotartarato de Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Combigan®) – 1 gota, em ambos os olhos, de 12/12h;
- **Travaprostá 0,04mg/mL** (Travatan®) – 1 gota 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).
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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação



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

Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>.

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 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 conseqüente 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 risco¹. 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 secundário².

DO PLEITO

1. O **Dextrotartarato de Brimonidina + Timolol** (Combigan[®]) é indicado para reduzir a pressão intra-ocular elevada (PIO) em pacientes com glaucoma crônico de ângulo aberto ou hipertensão ocular, que não respondem satisfatoriamente à monoterapia de redução da PIO. O dextrotartarato de brimonidina e o maleato de timolol reduzem a pressão intra-ocular (PIO) através de mecanismos distintos. O dextrotartarato de brimonidina reduz a pressão intraocular por reduzir a produção do humor aquoso e aumentar o fluxo de saída uveoscleral não dependente da pressão. Já o timolol reduz a pressão intraocular (PIO) pela redução da produção de humor aquoso³.

2. **Travoprost** (Travatan[®]) está indicado para a redução da pressão intraocular em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes

¹ URBANO, A.P.; et al. Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arq. Bras. Oftalmol., v.66, n.1, São Paulo, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 05 dez. 2017.

² 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1279_19_11_2013.html>. Acesso em: 05 dez. 2017.

³ Bula do medicamento Dextrotartarato de Brimonidina + maleato de timolol (Combigan[®]) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12517092016&pIdAnexo=3100429>. Acesso em: 05 dez. 2017.



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

submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular. Acredita-se que a Travoprostá reduz a pressão intraocular através do aumento do escoamento uveoescleral⁴.

II – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 0029482-48.2012.4.02.5151** com trâmite no **3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro** ajuizado pela mesma Autora – **Albitisa Prado Alves** – na ocasião, foram pleiteados **Dextrotartarato de Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Combigan®) e **Travoprostá 0,04mg/mL** (Travatan®) e **Cloridrato de Dorzolamida 2%**, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2774/2012** e ainda o **Processo nº 0084503-04.2015.4.02.5151** com trâmite no **1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, cujo pleito foi **antecipação de consulta em oftalmologia – Glaucoma**, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2878/2015**
2. Cabe informar que os medicamentos pleiteados **Dextrotartarato de Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Combigan®) e **Travoprostá 0,04mg/mL** (Travatan®) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-se **Dextrotartarato de Brimonidina 0,2% E Timolol 0,5%** – *na apresentação não associada* e **Travoprostá 0,04mg/mL integram** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁵.
3. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Dextrotartarato de Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Combigan®) e **Travoprostá 0,04mg/mL** (Travatan®) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relatado em documento médico acostado ao processo (fl. 16) – **glaucoma primário de ângulo aberto**.
4. Os colírios **Dextrotartarato de Brimonidina 0,2% E Timolol 0,5%** – *na apresentação não associada* e **Travoprostá 0,04mg/mL**, estão entre os medicamentos aprovados pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Atenção ao Portador do Glaucoma**, disposto pela Portaria nº 1.279, de 19 de novembro de 2013, publicada pelo Ministério da Saúde, retificada em 23 de janeiro de 2014.
5. 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.
6. No que concerne à disponibilização desses colírios, conforme a Deliberação CIB-RJ nº 3618, de 17 de dezembro de 2015, ficou estabelecido que as **unidades da rede de atenção especializada em oftalmologia habilitadas para tratamento de glaucoma** se manterão como **responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos para todas as linhas de cuidado da doença**. Informa-se que a Autora encontra-se, atualmente, em acompanhamento no Instituto Benjamin Constant (fls. 15 e 16), **unidade não credenciada** para atenção ao portador de glaucoma no Estado do Rio de Janeiro.
7. Recomenda-se que a **Autora compareça a unidade básica de saúde próxima de sua residência, munida dos documentos médicos de solicitação para tratamento em unidade**

⁴ Bula do Travoprostá (Travatan®) Fabrica por : ALCON LABORATORIES, INC. -EUA Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24373452016&pIdAnexo=3983329> Acesso em : 05 dez.2017.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME , Brasília – DF 2017 Disponível em:< http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 05 dez. 2017.



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

credenciada em glaucoma, para receber as informações referentes à sua inserção na rede de referência, via SISREG.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

MONICA LEITE DE ARAUJO TEIXEIRA

Médica
CRM 52582680
Mat.8673998
ID. 563833-0

MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO