



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1474/2023.**

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2023.

Processo nº 0801925-13.2023.8.19.0058,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema, do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Latanoprostá, Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol (Drusolol®) e Brimonidina.**

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram avaliados os documentos médicos mais recentes, datados, em impresso da Clínica de Olhos Dr. Seródio, do Ministério da Saúde e da Defensoria Pública da União (índice: 54701408; páginas: 2/6), em 15 de abril de 2022, pela médica .

2. Narram os documentos, que a Autora, tem **glaucoma avançado**, com progressão da doença ao exame de campimetria visual computadorizada (CVC) e com risco de perda irreversível da visão. Foi encaminhada para avaliação de trabeculectomia (TREC) em olho direto. É citado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H40.0 – suspeita de glaucoma** e prescritos os seguintes medicamentos:

- **Latanoprostá** – pingar 1 gota à noite em ambos olhos;
- **Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol (Drusolol®)** – pingar 1 gota de 12/12h em ambos olhos;
- **Tartarato de Brimodina** – pingar 1 gota de 12/12h em ambos olhos.

**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.
13. A Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 11, de 02 de abril de 2018, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma.
14. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

## 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 assintomática<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Latanoprost** é indicado para a redução da pressão intraocular (PIO) elevada em pacientes com glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular, também está indicado para a redução da pressão intraocular elevada em pacientes pediátricos com pressão intraocular elevada e glaucoma pediátrico<sup>2</sup>.
2. A associação de **Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Drusolol<sup>®</sup>) diminui a pressão intraocular elevada, por meio da redução da secreção de humor aquoso, mas com diferentes mecanismos de ação. É indicado 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>3</sup>.
3. **Tartarato de Brimonidina** é indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora com glaucoma e risco de perda irreversível da visão, com solicitação médica para tratamento com **Latanoprost, Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Drusolol<sup>®</sup>) e **Brimonidina**.
2. Inicialmente, cabe esclarecer que embora tenham sido pleiteados os medicamentos **Latanoprost, Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Drusolol<sup>®</sup>), **Brimonidina** e **Cloridrato de Dorzolamida**, não há prescrição médica acostada aos autos do último medicamento de forma isolada – apenas em associação com **Maleato de Timolol**. Desse modo, este Núcleo considerou como pleito apenas os medicamentos listados nas prescrições acostadas aos autos a saber: **Latanoprost, Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Drusolol<sup>®</sup>) e **Brimonidina**

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/site\\_portaria-conjunta-n-11\\_pcdt\\_glaucoma\\_02\\_04\\_2018.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/site_portaria-conjunta-n-11_pcdt_glaucoma_02_04_2018.pdf)>. Acesso em: 12 jul. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Latanoprost (Xalatan<sup>®</sup>) por Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XALATAN>>. Acesso em: 12 jul. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol (Drusolol<sup>®</sup>) por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <[https://www.uniaoquimica.com.br/wp-content/uploads/2020/01/4013173\\_BU\\_DRUSOLOL\\_SOL\\_OFT.pdf](https://www.uniaoquimica.com.br/wp-content/uploads/2020/01/4013173_BU_DRUSOLOL_SOL_OFT.pdf)>. Acesso em: 12 jul. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Tartarato de Brimonidina (Glaub<sup>®</sup>) por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLAUB>>. Acesso em: 12 jul. 2023.



3. Posto isso, informa-se que os medicamentos **Latanoprostá, Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Drusolol<sup>®</sup>) e **Brimonidina** têm indicação prevista em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora – **glaucoma**.

4. Quanto à disponibilização através do SUS, dos medicamentos pleiteados, destaca-se que:

- **Latanoprostá 0,005%, Cloridrato de Dorzolamida 2%, Maleato de Maleato de Timolol 0,5% e Brimonidina 2% estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, conforme Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde, sendo **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do PCDT<sup>1</sup>.

5. Observa-se que, o colírio **Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Drusolol<sup>®</sup>) está padronizado no SUS, em de forma **não associada**.

6. Cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios facilita o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento<sup>5</sup>. 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 concomitantemente<sup>6</sup>.

7. Isto posto, recomenda-se que a médica assistente avalie o uso dos medicamentos padronizados **Cloridrato de Dorzolamida 2% e Maleato de Maleato de Timolol 0,5% na forma não associada**.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **não se encontra cadastrada** no CEAF para o recebimento dos colírios padronizados para o tratamento do glaucoma.

9. Para ter acesso aos medicamentos **Latanoprostá, Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Drusolol<sup>®</sup>) e **Brimonidina**, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no PCDT do Glaucoma, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo a Farmácia de Medicamentos Excepcionais Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593, 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 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), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

<sup>5</sup> 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: 12 jul. 2023.

<sup>6</sup> 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 em: 12 jul. 2023.



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

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (índice: 54701404, página 10, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*b*”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

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

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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