



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 1142/2019

Vitória, 25 de Julho de 2019.

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única Comarca de Bom Jesus do Norte – MM<sup>a</sup>. Juíza de Direito Dr<sup>a</sup>. Maria Izabel Pereira Izabel Altoé – sobre os medicamentos: **Ganfort<sup>®</sup> (bimatoprost 0,03% + timolol 0,5%) e Nebilet<sup>®</sup> 5mg (neбиволол).**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial a Requerente é portadora de glaucoma e necessita fazer uso dos medicamentos Ganfort<sup>®</sup> (bimatoprost + timolol) e Nebilet<sup>®</sup> 5mg.
2. Às. 07 consta laudo médico emitido em 11/06/2019, onde declara para os devidos fins que a paciente acima, portadora de glaucoma, necessita do uso contínuo do uso contínuo das seguintes medicações: Ganfort<sup>®</sup> (bimatoprost + timolol) e Nebilet<sup>®</sup> 5mg.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria n° 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
5. A **Portaria SAS/MS nº 1279 de 19 de novembro de 2013 atualiza e aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Glaucoma**, definindo os



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

critérios diagnósticos, terapêuticos e de acompanhamento da patologia.

## **DA PATOLOGIA**

1. O termo **Glaucoma** refere-se a um grupo de doenças, que tem em comum uma neuropatia óptica, manifestada por escavação e atrofia do disco óptico, associadas às alterações características no campo visual, sendo a elevação na Pressão Intraocular (PIO) o principal fator de risco. Dessa forma causa consideráveis prejuízos aos cidadãos e impacto econômico à sociedade. Contudo, os danos causados pelo glaucoma podem ser prevenidos através do diagnóstico precoce e do acompanhamento e tratamento adequado.
2. O tipo mais frequente é o **glaucoma** crônico de ângulo aberto. Sua incidência é de 1 a 2% na população geral, aumentando após os 40 anos, podendo chegar a 6 ou 7% após os 70 anos de idade. O acometimento é bilateral, na maioria dos casos. Sabe-se que o caráter hereditário dá aos parentes de 1º grau 10 vezes mais chances de desenvolver a doença. Estima-se que existam aproximadamente 900 mil brasileiros glaucomatosos.

## **DO TRATAMENTO**

1. Para tratamento do **Glaucoma**, os fármacos mais usados na redução da PIO são todos tópicos, na forma de colírio, e podem ser classificados em 7 categorias principais: Betabloqueadores; Parassimpaticomiméticos; Adrenérgicos; Inibidores da anidrase carbônica; Análogos das prostaglandinas; Prostamidas; e Derivados docosanóides. O medicamento de **primeira linha** para o tratamento do **glaucoma** é o **Timolol**.
2. Utiliza-se um dos medicamentos (em monoterapia) de 2ª linha (Dorzolamida, Brinzolamida, Brimonidina ou Pilocarpina) nas seguintes situações:
  - Contraindicação precisa ao uso do Timolol;
  - Em pacientes que com o uso de Timolol não atingiram redução de pelo menos 10% nos valores de PIO em relação aos valores observados no pré-tratamento.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

3. Poderá ser associado ao uso do Timolol um dos medicamentos de 2ª Linha quando em monoterapia com o Timolol for atingida a redução de 10% da PIO porém sem ser atingida a pressão alvo.
4. Utiliza-se uma das drogas (em monoterapia) de 3ª linha (Latanoprost, Travoprost ou Bimatoprost) nas seguintes situações:
  - Falha terapêutica da Associação Timolol + medicamento de 2ª Linha;
  - Falha terapêutica de monoterapia com medicamento de 2ª Linha.
  - PIO no momento do diagnóstico superior a 30mmHg

Nestas situações deve ser considerada a realização de cirurgia ou laser.

5. Poderá ser associado o uso do Timolol a um dos medicamentos de 3ª Linha quando o uso do medicamento de terceira linha isolado for insuficiente para reduzir a PIO em pelo menos 40% ou caso ainda não tenha sido atingida a pressão alvo.
6. Poderá ser associado o uso de um medicamento de 2ª Linha a um dos medicamentos de 3ª Linha quando o uso do medicamento de 3ª Linha isolado for insuficiente para reduzir a PIO em pelo menos 40% e houver contraindicação clínica para o uso de beta-bloqueador (timolol), como em pacientes cardiopatas.

## **DO PLEITO**

1. **Ganfort® (bimatoprost + timolol):** é uma associação medicamentosa que contém duas substâncias que agem de modo diferente para reduzir a pressão aumentada nos olhos, em indivíduos com glaucoma ou hipertensão ocular. O **bimatoprost** é um análogo da prostaglandina (uma cópia da substância natural prostaglandina) que atua aumentando a saída de fluido do olho. O **timolol** é um bloqueador beta que atua reduzindo a produção de fluido no interior do olho. Redução da pressão intraocular (PIO) em doentes adultos com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular com resposta insuficiente a bloqueadores beta ou análogos das prostaglandinas tópicos.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

2. **Nebilet® 5mg (nebivolol):** é um medicamento com atividade cardiovascular, é um  $\beta$ -bloqueador de terceira geração, combinando um bloqueio seletivo de receptor  $\beta_1$ -adrenérgico com uma propriedade vasodilatadora, mediada pela L-arginina/NO (óxido nítrico). É indicado para hipertensão arterial e para insuficiência cardíaca em todos os graus podendo ser utilizada em adultos e idosos (incluindo indivíduos acima de 70 anos).

### III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos **bimatoprost + timolol (Ganfort®) e nebibolol 5 mg (Nebilet®)** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Quanto ao medicamento **bimatoprost + timolol (Ganfort®)**, informamos que os dois princípios ativos do medicamento presente na formulação da “marca” pleiteada estão disponíveis na rede pública, porém na forma não associada.
3. O Maleato de **Timolol** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde através das farmácias das Unidades Básicas, e o medicamento **Bimatoprost** sob a competência de fornecimento da rede estadual de saúde, sendo que a dispensação se dá através das Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, estando condicionada ao enquadramento do caso ao Protocolo que a regulamenta.
4. É importante frisar que o uso de ambos os medicamentos na forma não associada (apresentações padronizadas na rede pública) não reduz a eficácia do tratamento.
5. Portanto, TODOS os fármacos da associação medicamentosa pleiteada, **Ganfort®**, estão disponíveis na rede pública de saúde (Timolol – município e Bimatoprost – estado), **não sendo apresentada justificativa técnica para a impossibilidade da paciente utilizar as apresentações padronizadas, na forma não**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

**associada, cabendo o médico assistente ajustar a prescrição, facilitando assim o acesso ao tratamento.**

6. Em relação ao **Nebilet® 5mg (nebivolol)** especificamente, urge esclarecer que estão padronizados na rede municipal de saúde, os beta-bloqueadores não seletivos Propranolol e os beta-bloqueadores seletivos Atenolol e Metoprolol, bem como o alfa-beta-bloqueador Carvedilol, considerados alternativas terapêuticas eficazes no tratamento da hipertensão. Além desses, estão disponíveis outros anti-hipertensivos, como losartana e enalapril. Não há relatos de utilização prévia (dose, período de uso), refratariedade ou contraindicação de uso desses medicamentos que justifiquem a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde. Não consta no laudo médico informação de patologia que justifique sua prescrição.
7. Ressalta-se, portanto, que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica ou contraindicação absoluta comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

#### **IV – CONCLUSÃO**

1. Frente ao exposto e considerando que a rede pública de saúde disponibiliza alternativas terapêuticas eficazes no tratamento do glaucoma, inclusive os mesmos princípios ativos do medicamento **Ganfort® (bimatoprost 0,03% + timolol 0,5%)** pleiteado, mas na forma não associada; considerando que o documento médico remetido a este Núcleo não versa sobre a impossibilidade de utilização dos medicamentos e apresentações disponíveis na rede pública, **conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do item ora pleiteado, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

2. Quanto ao medicamento **Nebilet® 5 mg (Nebivolol)**, frente ao exposto e com base apenas nos documentos pouco detalhados anexados aos autos, entende-se que não foi demonstrada a impossibilidade da paciente se beneficiar com o tratamento disponível na rede pública de saúde, **não sendo, portanto, contemplado os quesitos técnicos que justifiquem a aquisição de medicamento não padronizado pelo serviço público em atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

**REFERÊNCIAS**

BRASIL, Portaria nº 1279, de 19 de novembro de 2013 – **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Atenção ao Portador de Glaucoma**. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2008/PT-288.htm>>. Acesso em: 25 de julho 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.