



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1239/2019

Vitória, 08 de agosto de 2019

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Criminal Serra – MM. Juiz de Direito Dr. João Patricio B. Neto, sobre os medicamentos: **Britens® (Brimonidina + timolol), Travatan® BAK-Free (Travoprost) e consulta com oftalmologista.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos anexados aos autos a Autora possui quadro de glaucoma, necessita de consulta oftalmológica (e eventual intervenção cirúrgica), sob pena de progressiva perda de visão. Solicitou a consulta em oftalmologia em 04 de outubro de 2018. Diante da progressão do quadro e da espera da consulta marcou consulta particular em 18 de julho de 2019 e foram receitados dois medicamentos para uso contínuo, quais sejam Travatan® BAK-Free (Travoprost) e Britens® (Brimonidina + timolol).
2. Às fls. 10 consta Formulário para pedido judicial em saúde emitido em 30/07/19 pela médica Mariana Monjardim CRM-ES 14248, quem informa paciente portadora de glaucoma que necessita de medicamentos para controle afim de evitar a cegueira no olho esquerdo.
3. Às fls. 13 consta prescrição dos medicamentos Travatan® BAK-Free (Travoprost) e



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

Britens® (Brimonidina + timolol), não proveniente do SUS emitida em 18 de julho de 2019.

4. Consta às fls. 11 documento do SISREG com solicitação de consulta em oftalmologia – Geral com data de 04/10/2018.
5. Às fls. 12 consta guia de referência em papel timbrado da prefeitura da Serra com encaminhamento para oftalmologia em 25/09/18.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 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).
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



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

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 001-R de 07 de janeiro de 2009 institui o **Protocolo Clínico para o tratamento do Glaucoma**, assim como institui as Normas Técnicas e Fluxos Administrativos para a dispensação de medicamentos antiglaucomatosos na rede de farmácias de medicamentos excepcionais da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo.
6. A Portaria conjunta **MS/SAS/SCTIE nº 11 de 02 de abril de 2018** aprova o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma**.

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



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

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.
3. No **Glaucoma primário de ângulo aberto** ocorre uma obstrução parcial à saída do humor aquoso porque os orifícios de drenagem, localizados no ângulo da câmara anterior, tornaram-se mais estreitos e obstruídos por materiais que se acumulam com a idade. Com a obstrução à drenagem e consequente represamento do humor aquoso dentro do olho ocorre um aumento da pressão intra-ocular que pode levar a sofrimento do nervo óptico. O dano ao nervo óptico se processa através de perda lenta e progressiva de fibras nervosas, com consequente perda visual.

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 contra- indicação clínica para o uso de beta- bloqueador (timolol), como em pacientes cardiopatas.

DO PLEITO

1. **Britens® (Brimonidina + timolol):** trata-se de combinação de medicamentos de uso oftálmico, constituída por um agonista alfa-2-adrenoceptor seletivo, a brimonidina, mais um agente bloqueador dos receptores beta adrenérgicos não seletivo (betabloqueador), o timolol. Ambas possuem propriedades redutoras da pressão intraocular com mecanismo de ação distintos, com a função de mantê-la em níveis normais, e evitar que ocorram as lesões nas estruturas oculares que levam à perda da visão. É indicado para diminuir a pressão intraocular elevada no tratamento de



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

glaucoma e da hipertensão ocular.

2. **Travatan® BAK-Free (Travoprostá):** solução oftálmica indicada para reduzir a pressão intra-ocular no glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular. O Travoprostá ácido livre é um agonista altamente seletivo do receptor prostanoide FP, que reduz a pressão intra-ocular pelo aumento do escoamento uveoescleral. A redução da pressão intraocular inicia-se dentro de aproximadamente 2 horas após a administração e o efeito máximo é atingido após 12 horas. Uma redução significativa da pressão intra-ocular pode ser mantida por períodos que excedem 24 horas com uma única dose.
3. **Consulta com oftalmologista:**

III – DISCUSSÃO

1. **É pertinente ressaltar que, conforme orientação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento de Glaucoma, o Estado do Espírito Santo conta com um Centro de Referência em Glaucoma, que avalia e acompanha os pacientes, definindo o tratamento necessário. Os medicamentos contemplados no referido protocolo são disponibilizados nas Farmácias Cidades Estaduais.**
2. Desta feita cabe esclarecer que os medicamentos **Travoprostá colírio (princípio ativo d produto de marca específica Travatan®), assim como Brimonidina colírio e Timolol colírio (princípios ativos da associação medicamentosa constante no produto de marca específica Britens®)** estão padronizados **na forma não associada**, na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento do Glaucoma.
3. Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente os medicamentos, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a



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

Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente das prescrições do caso em tela, que se apresentam com os chamados “nomes fantasia”, os quais se referem às especialidades farmacêuticas produzidas por indústrias farmacêuticas específicas e, por isso, ferem o princípio da aquisição por parte da rede pública, de medicamentos sem a delimitação de marca específica (Lei de Licitações nº 8666/93).

4. Assim, reforçamos apesar de a associação medicamentosa **brimonidina + timolol (Britens®)** não estar padronizada em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não contemplada em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde, **TODOS os fármacos constantes nas formulações pleiteadas estão padronizados** na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento do Glaucoma. Assim, entende-se que estes medicamentos devam estar disponíveis na rede pública de saúde para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem (conforme critérios de inclusão do referido Protocolo).
5. Portanto, entende-se que estes medicamentos devem estar disponíveis para atendimento aos cidadãos que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária. **No presente caso, não há comprovante de solicitação prévia desses medicamentos pela via administrativa, por parte do Requerente, tampouco da negativa de fornecimento por parte dos entes federados (Timolol – município; Travoprost e Brimonidina – estado).**
6. Nos documentos médicos anexados aos autos não consta se a paciente utilizou previamente os medicamento padronizados na forma não associada, não apresentando resultados satisfatórios (refratariedade comprovada).
7. **Esclarecemos que apesar de os medicamentos pleiteados possuírem indicação para a patologia que acomete o paciente, de acordo com o**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, deve ser evitada a associação de dois medicamentos de segunda linha, independentemente do tipo de falha, substituindo-se a associação por monoterapia com prostaglandina. Caso o paciente tenha contraindicação ou falha primária com o uso de prostaglandina, deve-se tentar timolol com um ou mais medicamentos de segunda linha, desde que de classes diferentes. Se não for atingida a PIO alvo, deve-se considerar a intervenção cirúrgica. É possível a associação de dois ou mais fármacos, podendo o paciente utilizar as quatro classes disponíveis. Para tanto, deve-se seguir a sequência preconizada no protocolo e observar a possibilidade de cirurgia.

8. **Entretanto, não constam informações técnicas pormenorizadas acerca do quadro clínico apresentado bem como não há descrição sobre os tratamentos previamente instituídos, falha terapêutica, conforme Protocolo, bem como não foram juntados resultados de exames, desta feita não é possível afirmar que se trata de um caso refratário aos tratamentos de primeira linha, conforme discutido no tópico tratamento deste parecer.**

IV – CONCLUSÃO

1. Quanto ao pleito dos medicamentos **Britens[®] (Brimonidina + timolol)**, **Travatan[®] BAK-Free (Travoprost)**, frente ao exposto e com base nos documentos remetidos a este Núcleo, considerando que os fármacos presentes nos referidos produtos de marca específica estão padronizados e disponíveis na rede estadual e municipal de saúde e considerando que não consta nos autos comprovante de solicitação administrativa junto a Farmácia Cidadã (protocolo de atendimento) e junto ao município ou a negativa por parte destes, considerando que apesar de estarem padronizados não constam informações relevantes e atualizadas, como resultados de exames que permitam avaliar a solicitação conforme o Protocolo do Ministério da



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

Saúde a indicação dos mesmos, considerando ainda que conforme o referido Protocolo deve ser evitada a associação de dois medicamentos de segunda linha, considerando ainda que o Protocolo do Ministério da saúde é baseado nas melhores evidências científicas disponíveis, **conclui-se que neste momento não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para disponibilização dos medicamentos ora pleiteados, para atendimento ao caso em tela.**

2. **Quanto à consulta oftalmológica**, considerando os documentos às fls. 11 e 12 (às fls. 11 documento do SISREG com solicitação de consulta em oftalmologia – Geral com data de 04/10/2018 e às fls. 12 guia de referência em papel timbrado da prefeitura da Serra com encaminhamento para oftalmologia em 25/09/18), e considerando paciente portador de glaucoma, este Núcleo entende que o paciente necessita de consulta com oftalmologista para acompanhamento do seu tratamento, cabendo ao município a sua disponibilização.

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

REFERÊNCIAS

BRASIL, Portaria conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018 – **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma**. Disponível

em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/abril/09/Portaria-Conjunta-n11->



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

[PCDT-Glaucoma-29-03-2018.pdf](#)>. Acesso em: 08 de agosto de 2019.

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