



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3741/2017

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto aos medicamentos **Travoprostá 0,04mg/mL** (Travatan®) e **Brinzolamida 10mg/mL + Timolol 5mg/mL** (Azorga®) e à **consulta em oftalmologia**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos, a Autora apresenta história familiar positiva para **glaucoma** (mãe portadora da patologia). Atualmente, faz uso dos colírios abaixo mencionados:

- **Travoprostá 0,04mg/mL** (Travatan®) – Aplicar 01 gota à noite;
- **Brinzolamida 10mg/mL + Timolol 5mg/mL** (Azorga®) – Aplicar 01 gota de 12/12 horas.

Mesmo em uso desses colírios, a pressão intraocular em ambos os olhos é mantida acima de 20mmHg. Foi requerido encaminhamento ao **Glaucomatólogo**.

2. À folha 29, encontra-se documento, conforme mencionado acima, a Autora foi atendida na unidade pela médica, e foi inserida no SISREG para consulta oftalmológica. Ainda conforme tal documento, a Autora, segundo documento do Centro de Investigações Oftalmológicas, é portadora de **Glaucoma primário**, e não possui comprometimento visual até o momento. Deve manter uso dos colírios e do acompanhamento oftalmológico regular, com intervalo máximo de 6/6 meses, idealmente a cada 4/4 meses.

**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



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

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 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.

11. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

12. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

13. A Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão, consta no Anexo XXXV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

14. 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.

15. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*



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

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

### **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 risco<sup>1</sup>. Nos casos não tratados, pode haver evolução para quadro grave caracterizado por nervo óptico escavado e atrófico<sup>2</sup> e cegueira irreversível. O **Glaucoma** pode ser classificado em: glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário<sup>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A **Travoprost** (Travatan®) é um agonista seletivo para o receptor prostanoide FP. Acredita-se que reduz a pressão intraocular através do aumento do escoamento uveoescleral. Está indicado para redução da pressão intraocular (PIO) em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular<sup>4</sup>.

2. A associação oftálmica **Tartarato de Brimonidina + Maleato de Timolol** (Azorga®) diminui a pressão intraocular elevada principalmente pela redução da produção do humor aquoso, e o realizam por diferentes mecanismos de ação. O efeito combinado destas duas substâncias ativas resulta em uma redução adicional da pressão intraocular (PIO) comparado a componentes isolados. Tal associação é indicada para reduzir a PIO elevada em pacientes com glaucoma crônico de ângulo aberto ou hipertensão ocular, que não respondem satisfatoriamente à monoterapia de redução da PIO, e quando o uso deste medicamento é considerado apropriado<sup>5</sup>.

3. A **consulta oftalmológica** consiste em exames oftalmológicos de rotina que permitem detectar precocemente as principais doenças oculares que incapacitam crianças e adultos para a vida e o trabalho. O oftalmologista faz uma anamnese (história clínica do paciente), a qual permite relacionar doenças gerais com a queixa visual, razão da consulta.

<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, p. 61-65, 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci\\_arttext&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&tlng=es)>. Acesso em: 12 dez. 2017.

<sup>2</sup> ABBAS, A.K.; KUMAR, V.; FAUSTO, N. Bases Patológicas das Doenças. Robbins & Cotran Patologia, 7ª ed., Ed. Elsevier, p. 1510, 2005. Disponível em: <[http://books.google.com.br/books?id=S-wTcL09ROAC&pg=PA1510&lpg=PA1510&dq=atrofia+%C3%B3ptica+glaucoma&source=bl&ots=vL6lGmIBnU&sig=xFJqh97xh4HCdcDwjIgeZrxpqsU&hl=pt-BR&sa=X&ei=Nbc\\_VLDrMZPCggS71lGoDA&ved=0CGYQ6AEwCTgK#v=onepage&q=atrofia%20%C3%B3ptica%20glaucoma&f=false](http://books.google.com.br/books?id=S-wTcL09ROAC&pg=PA1510&lpg=PA1510&dq=atrofia+%C3%B3ptica+glaucoma&source=bl&ots=vL6lGmIBnU&sig=xFJqh97xh4HCdcDwjIgeZrxpqsU&hl=pt-BR&sa=X&ei=Nbc_VLDrMZPCggS71lGoDA&ved=0CGYQ6AEwCTgK#v=onepage&q=atrofia%20%C3%B3ptica%20glaucoma&f=false)>. Acesso em: 12 dez. 2017.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1279, de 19 de novembro de 2013. 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](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1279_19_11_2013.html)>. Acesso em: 12 dez. 2017.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Travoprost (Travatan®) por Alcon Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/cola\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7021272015&pIdAnexo=2786182](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/cola_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7021272015&pIdAnexo=2786182)>. Acesso em: 12 dez. 2017.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Tartarato de Brimonidina 0,2% + Maleato de Timolol 0,5 % (Azorga®) por Novartis Biociências S.A.. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/cola\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20438322017&pIdAnexo=9740410](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/cola_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20438322017&pIdAnexo=9740410)>. Acesso em: 12 dez. 2017.



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

As pálpebras, a conjuntiva e as vias lacrimais são examinadas e é feito o exame de motilidade ocular (intrínseco e extrínseco). A refração integra o exame oftalmológico e permite determinar o grau dos óculos, inclusive em crianças. Com a lâmpada de fenda, é possível diagnosticar a catarata e outras doenças dos olhos. O oftalmologista também examina o fundo de olho do paciente com o oftalmoscópio, o qual permite verificar se há escavações glaucomatosas, ou complicações retinianas decorrentes de patologias sistêmicas<sup>6</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que a **consulta** pleiteada e os colírios **Travoprostá 0,04mg/mL** (Travatan®) e **Brinzolamida 10mg/mL + Timolol 5mg/mL** (Azorga®) **estão indicados** à Autora, conforme descrito nos documentos médicos às folhas 28 e 29.
2. Quanto à consulta, relata-se que esta **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), no qual consta: **consulta médica em atenção especializada** sob o código de procedimento: 03.01.01.007-2.
3. Com relação aos colírios, **Travoprostá 0,04mg/mL** (Travatan®), **Brimonidina 2mg/mL** e **Maleato de Timolol 0,5%** (*esses dois últimos na forma dissociada*) **estão padronizados** pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, disposto pela Portaria SAS/MS nº 1.279, de 19 de novembro de 2013, publicada pelo Ministério da Saúde.
4. 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 aquelas com um único princípio ativo (monodrogas ou monofármacos) refere-se apenas a **comodidade posológica, não influenciando na resolutividade terapêutica a que se destinam.**
5. 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.**
6. Ressalta-se que em consulta ao site “Onde Ser Atendido”, da Prefeitura do Rio de Janeiro, a unidade básica de saúde de referência para a Autora é o Centro Municipal de Saúde Flávio do Couto Vieira. Diante do exposto, cabe esclarecer que a referida instituição **é responsável pelo encaminhamento da Autora a uma unidade que integre a Rede de Atenção aos Portadores de Glaucoma, conforme a Deliberação CIB-RJ nº 3618, de 17 de dezembro de 2015.**
7. Adicionalmente, às folhas 35 e 36, encontra-se Ofício da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde nº 012700/2017, emitido em 06 de dezembro de 2017, no qual foi informado que, em consulta ao Sistema Nacional de Regulação (SISREG), constatou-se que a Autora **foi inserida**, em 31 de julho de 2017, para **consulta em oftalmologia - glaucoma**, pelo Centro Municipal de Saúde Flávio do Couto Vieira, com **classificação de risco amarelo**. Foi informado ainda que o agendamento para a referida consulta encontrava-se **pendente**, na data da emissão do ofício supracitado.

<sup>6</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE OFTALMOLOGIA. Exame Oftalmológico de Rotina. Disponível em: <<http://www.sboportal.org.br/links.aspx?id=1>>. Acesso em: 12 dez. 2017.



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

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 20 e 21, “item “VI”, subitem “b-ii”), referente ao provimento de “... outros exames, tratamentos, medicamentos e utensílios caso...” a Autora “...venha a necessitar no curso do tratamento...” cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e de outras tecnologias de saúde pode implicar em agravos à saúde.

**É o parecer.**

