



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

---

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 594/2021

Vitória, 08 de junho de 2021.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Mantenópolis – MM<sup>a</sup>. Juíza de Direito Dr<sup>a</sup>. Silvia Fonseca Silva – sobre: **colírios Xalatan® (latanoprost) e Triplenex® (timolol + bimatoprost +brimonidina), bem como tratamento com consultas e exames.**

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com inicial a requerente foi diagnosticada com glaucoma em estado avançado, uma doença ocular causada principalmente pela elevação da pressão intraocular que provoca lesões no nervo ótico e, como consequência, comprometimento visual, podendo até mesmo provocar a cegueira. Na época, tal diagnóstico fora realizado por médico particular, todavia, tornou-se impossível para a requerente dar procedimento ao tratamento na esfera privada devido a sua precária situação financeira, sendo professora aposentada que afere pouca renda mensal em seu orçamento. No ano de 2019 a requerente realizou pedido no sistema estadual SISREG para conseguir através dos meios estatais o tratamento que necessita para não perder sua visão, todavia tal requisição encontra-se sem resposta quase três anos depois, como pode se observar através do relatório social assinado pela assistente social Natieli M. da Silva Corrêa. A requerente faz uso dos fármacos xalatan e triplenex, colírios de uso contínuo com um preço superior a R\$ 200,00 (duzentos reais) por caixa, cada caixa durando aproximadamente um mês. Todavia, não encontrou a disponibilidade de tais



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

---

- medicamentos na farmácia cidadã da secretaria de saúde. Portanto solicita remédios xalatan e triplenex, ou genérico de efeito idêntico, bem como que se inicie prontamente o tratamento médico com consultas e exames necessários.
2. Consta Relatório de Atendimento Social, emitido em 05/05/21, com as seguintes informações: paciente possui consulta em oftalmologia especialista em Glaucoma, lançado no SISREG em 18/12/19, e até a presente data sem retorno. O atraso no tratamento da paciente pode trazer graves complicações e também inúmeras situações de vulnerabilidade, comprometendo todo seu bem-estar físico, mental e social.
  3. Consta espelho do SISREG com solicitação de consulta em oftalmologia – glaucoma, em **18/12/19** para a Requerente.
  4. Consta guia de referência e contra referencia com encaminhamento ao oftalmologista emitido em **08/04/19**, por se tratar de paciente portadora de glaucoma. Hipótese diagnóstica: Glaucoma.
  5. Consta prescrição do medicamento Triplenex emitida em **04/05/21** em receituário proveniente da rede privada, pelo oftalmologista Dr. Daniel Ribeiro Côrtes.
  6. Consta prescrição do medicamento Xalatan **desatualizada** emitida em **11/08/17** pelo oftalmologista Dr. José Levindo Dias Pires.
  7. Às demais folhas constam exames oftalmológicos.

## 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



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

---

- 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 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.



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

---

5. A **Portaria SAS/MS N° 11, de 02 de abril de 2018, atualiza e aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Glaucoma**, definindo os 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:



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

---

- 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.
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 (Latanoprosta, Travoprostá ou Bimatoprostá) 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 betabloqueador (timolol), como em pacientes cardiopatas.

## **DO PLEITO**

1. **Xalatan® (latanoprosta):** é um análoga da prostaglandina F2a, uma agonista seletiva do receptor prostanóide FP, que reduz a pressão intraocular aumentando a drenagem do humor aquoso, principalmente através da via uveoescleral e também da



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

---

malha trabecular. Estudos clínicos mostraram que a latanoprostá não tem efeito significativo sobre a produção de humor aquoso, sobre a barreira hemato-humoral aquosa ou sobre a circulação sanguínea intraocular. A latanoprostá não induziu extravasamento de fluoresceína no segmento posterior de olhos humanos pseudofácicos durante o tratamento a curto prazo. Não foram observados quaisquer efeitos farmacológicos significativos sobre o sistema cardiovascular e respiratório com doses clínicas de latanoprostá.

2. **Triplenex® (timolol + bimatoprostá +brimonidina):** solução de uso oftálmico constituída pela combinação de três substâncias ativas – bimatoprostá (da classe das prostamidas), brimonidina (um agonista do receptor alfa-2-adrenérgico) e timolol (um antagonista do receptor beta-adrenérgico), que levam à redução da pressão intraocular elevada em pacientes com glaucoma de ângulo aberto e redução da hipertensão ocular moderada a grave.
3. **Consulta em oftalmologia – glaucoma.**

### III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que o medicamento pleiteado **Xalatam® (latanoprostá)** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento do Glaucoma, sendo a competência de fornecimento da rede pública de saúde estadual, através das Farmácias Cidadãs Estaduais. Portanto, entende-se que este medicamento deve estar disponível para atendimento aos cidadãos que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária. **Todavia, não foi remetido a este Núcleo comprovante de solicitação administrativa prévia junto a Farmácia Cidadã Estadual, tampouco a negativa de fornecimento.**



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

---

2. **Ademais, cabe ressaltar que a prescrição médica remetida a este Núcleo se encontra DESATUALIZADA (emitida em 11/08/17).**
3. Já a associação medicamentosa **Triplenex<sup>®</sup> (timolol + bimatoprost + brimonidina)** não está padronizada em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplada em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
4. No entanto, cumpre informar que **todos** os princípios ativos **(timolol + bimatoprost + brimonidina)** presentes nessa associação estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento do Glaucoma, **na forma não associada**, sendo disponibilizados pela rede estadual de saúde através das Farmácias Cidadãs para todos os pacientes que comprovadamente necessitarem.
5. **Ou seja, TODOS os fármacos da associação medicamentosa pleiteada (Triplenex<sup>®</sup>) estão disponíveis na rede pública de saúde, não sendo apresentada justificativa técnica para a impossibilidade da paciente utilizar as apresentações padronizadas.**
6. Para fins de esclarecimento, informamos que serão incluídos neste Protocolo pacientes com diagnóstico de glaucoma que apresentem pelo menos dois dos seguintes itens:
  - PIO média sem tratamento acima de 21 mmHg;
  - dano típico ao nervo óptico com perda da rima neuroretiniana identificado por biomicroscopia de fundo (escavação igual ou acima de 0,5); ou
  - campo visual compatível com o dano ao nervo óptico.
7. Ocorre que no presente caso na documentação encaminhada a este Núcleo não constam informações pormenorizadas acerca da condição clínica da paciente em questão, bem como sobre o uso das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde, como a dose utilizada desde o início do tratamento, o período de uso



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

---

e as associações utilizadas, bem como relato de adesão ao tratamento ou falha terapêutica com uso das mesmas e manejo clínico instituído, devidamente especificado, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados na rede pública de saúde.

8. 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. Quanto ao medicamento **Xalatan® (latanoprostá)**, considerando se tratar de medicamento padronizado na rede pública estadual de saúde, considerando ausência de comprovante de solicitação administrativa prévia junto a Farmácia Cidadã Estadual, tampouco a negativa de fornecimento, **entende-se que não ficou comprovada a imprescindibilidade de acesso ao mesmo por esfera diferente da administrativa.**
2. **Considerando ainda que a prescrição médica está desatualizada (datada de 11/08/17), sugere-se que seja verificado junto ao médico assistente se tal medicamento ainda é necessário ao tratamento da Requerente, uma vez que consta prescrição atualizada de outro colírio (Triplenex®) com a mesma indicação.**
3. Em relação ao medicamento **Triplenex®** (timolol + bimatoprostá + brimonidina), 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 os medicamentos e apresentações disponíveis na rede pública de saúde (frisa-se



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

---

que a rede pública de saúde disponibiliza alternativas terapêuticas igualmente eficazes no tratamento do glaucoma, com os mesmos princípios ativos do produto não padronizado e de marca específica ora pleiteado), **ou seja, este Núcleo entende que o medicamento pleiteado não pode ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela, neste momento.**

9. Assim, sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de substituição da associação medicamentosa pleiteada pelas apresentações disponíveis na rede pública estadual ou apresente justificativa técnica, embasada em evidências científicas, para a impossibilidade.
10. Esclarecemos que em relação ao pedido de **tratamento com consultas e exames**, deve-se ressaltar que este Núcleo não tem condições de se posicionar acerca de uma possível necessidade futura e ainda não definida e que a disponibilização de itens/procedimentos ainda não definidos como necessários, pode colocar em risco a paciente individualmente assim como a coletividade.
11. Especificamente quanto ao pedido de consulta em oftalmologia – glaucoma, nesta ocasião, considerando quadro clínico da paciente (portadora de glaucoma), considerando que a referida consulta foi solicitada no sistema de regulação da SESA em **18/12/19**, considerando o lapso temporal, **esse Núcleo entende que a consulta deve ser disponibilizada com celeridade que o caso requer.**

██

**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: 08



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

---

junho 2021.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

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

TRIPLENEX. **Bula do medicamento**. Disponível em: <https://allergan-web-cdn-prod.azureedge.net/allerganbrazil/allerganbrazil/media/allergan-brazil/triplenex-paciente.pdf>. Acesso em: 08 junho 2021.

XALATAM. **Bula do medicamento**. Disponível em: <https://www.pfizer.com.br/bulas/xalatan>. Acesso em: 08 junho 2021.