



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 630/2021

Vitória, 15 de junho de 2021.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Aracruz – MM^a. Juíza de Direito Dr^a. Maristella Fachetti – sobre o medicamento: **Lumigan® RC (bimatoprost 0,01% colírio)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial o Requerente fazia uso do medicamento Travatan por aproximadamente 2 anos em decorrência de um glaucoma, ocorre que tal medicação parou de ser fabricada, em virtude disso terá de mudar o colírio, devendo fazer uso agora do **Lumigan® RC (bimatoprost 0,01% colírio)**.
2. Às fls. não numeradas consta laudo médico particular emitido em 10/06/21, informando que devido a saída do colírio Travatan do mercado o paciente deverá fazer uso de Lumigan® RC para controle de glaucoma.

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



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 Nº 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 (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 betabloqueador (timolol), como em pacientes cardiopatas.

DO PLEITO

1. **Lumigan® RC 0,01% (bimatoprost):** O bimatoprost é um análogo da prostaglandina (uma cópia da substância natural prostaglandina) que atua aumentando a saída de fluido do olho. Indicado para o tratamento e prevenção do



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

aumento da pressão dentro dos olhos em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente informamos que o medicamento **Bimatoprost, princípio ativo da marca Lumigan® RC**, está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), assim como no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento do Glaucoma o qual define os critérios diagnósticos, terapêuticos e de acompanhamento da patologia, sendo esse medicamento disponibilizado através das Farmácias Cidadãs Estaduais a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem. Assim, entende-se que este medicamento encontra-se disponível na rede pública de saúde para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem (**conforme critérios de inclusão do referido Protocolo**).
2. **Todavia não consta documentação comprobatória da solicitação administrativa prévia junto ao Estado, bem como não consta documentação comprobatória da negativa de fornecimento por parte desse ente federado.**
3. Ademais, como o fármaco ora pleiteado não é preconizado como primeira linha de tratamento, também pontuamos que não há anexado aos autos descrição sobre os tratamentos previamente instituídos, somente a informação que o paciente utilizava Travatan® (Travoprost) e saiu do mercado, **portanto não é possível este Núcleo avaliar de forma clara e fidedigna a real indicação desse medicamento, neste momento, para o caso em tela.**
4. Destacamos que, para o paciente receber gratuitamente medicamentos na rede pública



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

de saúde há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente da prescrição médica anexada aos autos, a qual descreve “**Lumigan RC®**”, que se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica 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).

5. **Frente ao exposto, considerando que não consta nos autos comprovante de solicitação administrativa junto a Farmácia Cidadã (protocolo de atendimento) ou a negativa de fornecimento, considerando que apesar de estar padronizado não constam informações relevantes e atualizadas, como resultados de exames que permitam avaliar a solicitação conforme o Protocolo do Ministério da Saúde a indicação do mesmo, conclui-se que no presente momento não se justifica a disponibilização do mesmo pela via judicial.**



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: 15 Junho 2021.

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



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

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.