



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

---

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 657/2021

Vitória, 22 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 Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Aracruz requeridas pela MM. Juíza de Direito Dra. Maristella Fachetti, sobre o medicamento: **Lumigan® RC (bimatoprost 0,01% colírio)**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial o Requerente é portador de glaucoma necessitando fazer uso do medicamento Lumigan RC®, de forma contínua. Como não conseguiu obter a medicação pelas vias extrajudiciais, e, por não possuir recursos, recorre à via judicial para obter o medicamento.
2. Às fls. 7475663 (pág. 1) se encontra receituário médico datado de 21/06/2021 e prescrito pelo Dr. José Geraldo V. Moraes, oftalmologia.
3. Às fls. 7475663 (pág. 2) consta laudo médico, datado de 10/06/2021, emitido pelo Dr. José Geraldo V. Moraes, oftalmologia, informando que o colírio Travatan® saiu do mercado, sendo assim o paciente necessita fazer uso do colírio Lumigan RC® para controle do glaucoma.
4. Às fls. seguintes foi anexado preço do medicamento em farmácias distintas.



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

---

## 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 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



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

---

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 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:



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

---

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 2<sup>a</sup> 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.
3. Poderá ser associado ao uso do Timolol um dos medicamentos de 2<sup>a</sup> 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 3<sup>a</sup> linha (Latanoprost, Travoprost ou Bimatoprost) nas seguintes situações:
  - Falha terapêutica da Associação Timolol + medicamento de 2<sup>a</sup> Linha;
  - Falha terapêutica de monoterapia com medicamento de 2<sup>a</sup> 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 3<sup>a</sup> 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 2<sup>a</sup> Linha a um dos medicamentos de 3<sup>a</sup> Linha quando o uso do medicamento de 3<sup>a</sup> 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.



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

---

## 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 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 NAT elaborou o Parecer Nº 630/2021 referente ao Processo nº [REDACTED] e enviado em 16/06/2021 ao 1º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Aracruz cujo autor é o Sr. [REDACTED], cujo pleito foi o mesmo da presente Ação – Lumigan® RC 0,01% (bimatoprost).**
2. O medicamento **Bimatoprost, princípio ativo da marca Lumigan® RC 0,01%**, 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)**.
3. Assim, entende-se que este medicamento deve estar disponível nas Farmácias Cidadãs



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

---

Estaduais para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem (conforme critérios de inclusão do referido Protocolo), sem a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento.

4. Apesar da Requerente, na Inicial, afirmar que realizou várias tentativas de obter o medicamento pela via administrativa a paciente, **não consta nos autos comprovante de solicitação administrativa do mesmo junto a Farmácia Cidadã Estadual (protocolo de atendimento) ou a negativa por parte do Estado.**
  
5. Frente ao exposto considerando que o medicamento pleiteado está indicado para o tratamento do glaucoma e que está padronizado e disponível na rede estadual de saúde, entende-se que para recebê-lo a Requerente deve dar entrada em um processo administrativo junto a Farmácia Cidadã Estadual, portando todos os documentos necessários, conforme Protocolo. Portanto, **este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento ora pleiteado por uma esfera diferente da administrativa.**

**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: 22 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.



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

---

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

Bula do medicamento **Bimatoprost**. Disponível em:  
[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12104322016&pIdAnexo=3073952)  
pNuTransacao=12104322016&pIdAnexo=3073952. Acesso em: 22 junho 2021.