



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 1136/2020

Vitória, 30 de setembro de 2020.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única Bom Jesus do Norte – MM^a. Juíza de Direito Dr^a. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre o medicamento: **Xalacom[®] (Timolol 0,5% colírio + Latanoprostá 50 mcg/ml colírio)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentação de origem médica remetida a este Núcleo, a requerente é portadora de glaucoma em ambos os olhos. Resultado de gonioscopia: SHAFFER III, ausência de goniossinéquias em AO. Resultado de paquimetria: OD – 467 µm e OE – 458 µm. Necessita de Xalacom[®] (Timolol 0,5% colírio + Latanoprostá 50 mcg/ml colírio) – uso contínuo.

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 (Latanoprostá, 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. **Xalacom® (Timolol 0,5% colírio + Latanoprostá 50 mcg/ml colírio):** contém duas substâncias ativas: latanoprostá e maleato de timolol. Esses dois componentes diminuem a pressão intra-ocular (PIO) elevada por diferentes mecanismos de ação e o



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

efeito combinado resulta em uma redução da PIO maior do que a proporcionada pelas duas substâncias administradas isoladamente.

1.1 A latanoprostá é uma análoga da prostaglandina F_{2a}, uma agonista seletiva do receptor prostanoide FP, que reduz a pressão intra-ocular aumentando a drenagem do humor aquoso, principalmente através da via uveoescleral e também da 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 intra-ocular. 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.

1.2 O maleato de timolol é um agente bloqueador do receptor beta-1 e beta-2 adrenérgicos (não-seletivo) que não apresenta significativa atividade simpatomimética intrínseca, depressora miocárdica direta ou atividade anestésica local (estabilizadora de membrana).

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Xalacom[®] (Timolol 0,5% colírio + Latanoprostá 50 mcg/ml colírio)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Ressalta-se que, imediatamente após o diagnóstico de glaucoma deve ser iniciado o tratamento adequado, uma vez que esta doença é progressiva e o uso de medicamentos antiglaucomatosos pode conservar a visão do paciente, mesmo que o paciente possua apenas a percepção luminosa, podendo assim evitar um quadro mais grave de cegueira.



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

3. Quanto ao colírio **Xalacom® (Timolol 0,5% colírio + Latanoprosta 50 mcg/ml colírio)**, cumpre informar os dois princípios ativos dos medicamentos 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**, para todos os pacientes que comprovadamente necessitarem.
4. 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.
5. Portanto, informamos que como alternativa terapêutica ao colírio pleiteado, na rede municipal, está padronizado o colírio **Maleato de Timolol 0,5%** de forma desassociada (**um dos componentes do produto de marca específica Xalacom®**), descrito na literatura como 1ª linha de tratamento e disponibilizado nas Farmácias da rede pública municipal. E na rede estadual de saúde, estão padronizados os medicamentos considerados 3ª linha de tratamento **Latanoprosta (um dos componentes do produto de marca específica Xalacom®)** apresentação colírio de 50mcg/ml frasco, Travoprostá 0,04% frasco 2,5ml e Bimatoprostá 0,3mg/ml, bem como os medicamentos de 2ª linha Brinzolamida 10 mg/ml frasco 5ml e Dorzolamida 2%, sendo que a dispensação se dá através das Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, estando condicionada ao enquadramento do caso ao Protocolo que os regulamenta.
6. No presente caso não consta juntado aos autos laudo médico pormenorizado que demonstre e justifique a imprescindibilidade de uso do produto não padronizado ora pleiteado, com base no quadro clínico apresentado, a gravidade da doença e os tratamentos já realizados.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

7. **Portanto, TODOS os fármacos da associação medicamentosa pleiteada, Xalacom[®], estão disponíveis na rede pública de saúde (Timolol – município e Latanoprost – estado), não sendo apresentada justificativa técnica para a impossibilidade da paciente utilizar as apresentações padronizadas.**
8. Em suma, 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 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.
9. 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. 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 que a rede pública de saúde disponibiliza alternativas terapêuticas igualmente eficazes no tratamento do glaucoma,**



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

com os mesmos princípios ativos do produto não padronizado e de marca específica ora pleiteado), não sendo, portanto, contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público, para atendimento ao caso em tela.

2. Assim, sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de substituição dos medicamentos pleiteados pelas apresentações disponíveis na rede pública municipal e estadual ou apresente justificativa técnica, embasada em evidências científicas, para a impossibilidade.

Att,

[Redação]

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: 30 setembro 2020.

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.



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

XALACOM. **Bula do medicamento.** Disponível em:
<https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Xalacom_Profissional_de_Saude_12.pdf>. Acesso em: 30 setembro 2020.