Nota Técnica 352614

Data de conclusão: 23/05/2025 14:52:42

Paciente

Idade: 80 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Encruzilhada do Sul/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 352614

CID: H40 - Glaucoma

Diagnóstico: Glaucoma

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: TRAVOPROSTA

Via de administração: intraocular

Posologia: travoprosta 0,04 mg/ml, uso contínuo. Aplicar uma gota em cada olho, diariamente.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: TRAVOPROSTA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: soluções oftálmicas de bimatoprosta, brimonidina, brinzolamida, dorzolamida, latanoprosta, pilocarpina e timolol. Além disso também estão disponíveis comprimidos de acetazolamida e manitol solução intravenosa, além de procedimentos cirúrgicos [1].

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TRAVOPROSTA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TRAVOPROSTA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TRAVOPROSTA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
Os análogos das prostaglandinas e, posteriormente, as prostamidas são os medicamentos mais recentes para o tratamento clínico do glaucoma. São derivados da prostaglandina F2alfa e atuam aumentando a atividade das metaloproteinases, o que leva a alterações na matriz extracelular, permitindo, assim, maior escoamento do humor aquoso através da via uveoescleral.
Os principais representantes dessa classe são latanoprosta, travoprosta e tafluprosta, análogos das prostaglandinas, e bimatoprosta, representante das prostamidas. Essa classe de medicamentos é a de maior efeito hipotensor. É utilizada em dose única noturna, pois a maioria dos estudos demonstra superioridade em relação à dose única matinal. Quando associados ao maleato de timolol, são utilizadas igualmente em dose única noturna, com efeito semelhante ao do uso isolado de ambos os medicamentos. Podem ser associados a qualquer classe de medicamentos, otimizando o controle pressórico no paciente glaucomatoso dada sua significativa eficácia.
A travoprosta é similar à latanoprosta, com alguns estudos sugerindo maior eficácia da primeira na redução da PIO em indivíduos de pele preta, quando comparados com os de pele branca. A bimatoprosta é similar à latanoprosta, causando maior hiperemia conjuntival e menor incidência de cefaleia e pigmentação iriana.
Segundo a bula do medicamento pleiteado pela parte autora (Travatan®) cada mL do medicamento contém travoprosta 0,040 mg e veículo constituído de óleo de rícino polioxil 40 hidrogenado, trometamol, ácido bórico, manitol, edetato dissódico, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada q.s.p. 1 ml. Em comparação, a bula do medicamento genérico do laboratório Geolab informa que cada mL contém travoprosta 0,040 mg e os seguintes excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado, ácido bórico, trometamol, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, manitol e água purificada. Como podemos observar nos exemplos acima, os medicamentos são muito semelhantes com pequenas diferenças no veículo/excipiente.
Os eventos adversos associados à solução oftalmológica de travoprosta incluem principalmente reações oculares e não oculares. As reações oculares mais comuns são a hiperemia conjuntival, que é observada em 30% a 50% dos pacientes e pode levar à interrupção do tratamento até 3% dos casos. Outros efeitos oculares adversos relatados com uma incidência de 5% a 10% incluem diminuição da qualidade visual, sensação de corpo estranho, dor e prurido [2,3].
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
TRAVATAN	0,04 MG/ML SOL15 OFT CT FR GOT		R$ 102,87	R$ 1.543,05

PLAS PP TRANS
X 2,5 ML

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
Uma vez que o pleito é por produto específico, a tabela acima foi elaborada considerando o custo do medicamento. Foi considerado que cada frasco de 2,5 mL contém cerca de 50 gotas de colírio. A título de comparação, o produto genérico do laboratório Sanofi Medley apresenta custo de R$ 53,74 para a mesma apresentação em colírio (custo mais baixo segundo a tabela CMED de março de 2025).
Não foram localizadas avaliações econômicas por agências nacionais ou internacionais que avaliaram especificamente o produto pleiteado pela parte autora.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: tratamento do glaucoma com diminuição da PIO.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: TRAVOPROSTA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A solução oftálmica de travoprosta integra o conjunto de fármacos disponíveis para o tratamento do glaucoma na rede pública de saúde, conforme estabelecido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da condição (PCDT) [1]. Este fármaco compõe o grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cujo financiamento e aquisição são de responsabilidade do Ministério da Saúde, enquanto a dispensação é uma responsabilidade executiva das Secretarias Estaduais de Saúde. As condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a este medicamento pela via administrativa estão dispostas, em detalhes, no PCDT da condição, que deverá ser avaliado pelo médico assistente.
Colocando estes dados sob a luz do caso em tela, temos uma paciente que muito provavelmente apresenta os critérios do PCDT para acesso ao medicamento uma vez que já teve esse fornecimento deferido e, segundo relato, apresentou efeitos adversos ao medicamento. Entretanto, o relato dos eventos adversos e a sua relação com o uso do medicamento estão pobremente descritos nos laudos médicos juntados ao processo, não sendo possível estabelecer causalidade entre o uso do medicamento fornecido pelo SUS e os eventos adversos experimentados pela paciente. É importante ressaltar que os colírios utilizados para tratar glaucoma tem efeitos adversos conhecidos e relativamente frequentes que podem ser derivados dos próprios fármacos ou dos veículos/excipientes [4]. Entretanto,

este diagnóstico deve ser documentado de maneira adequada para embasar a troca do fármaco ou medicamento.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria conjunta nº11, de 02 de abril de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/site_portaria-conjunta-n-11_pcdt_glaucoma_02_04_2018.pdf
Bula medicamento Travatan. Disponível em https://www.saudedireta.com.br/catinc/drugs/bulas/travatan.pdf
Bula Travoprosta, laboratório Geolab. Disponível em https://www.geolab.com.br/wp-content/uploads/2021/05/bula_profissional-20.pdf
Patchinsky A, Petitpain N, Gillet P, Angioi-Duprez K, Schmutz JL, Bursztejn AC. Dermatological adverse effects of anti-glaucoma eye drops: a review. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2022 May;36(5):661-670.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico informando o diagnóstico de glaucoma. A paciente vem em tratamento para condição, porém relata que usou o medicamento travoprosta fornecido pelo estado e teve efeitos adversos (dor ocular, edema de pálpebra e parestesias). Não há nenhum detalhamento da gravidade destes sintomas, do tempo de uso do medicamento fornecido pelo SUS, da dose utilizada ou mesmo se outras hipóteses diagnósticas foram descartadas. Foi então prescrito o medicamento com nome comercial Travatan®, com relato de melhora dos sintomas. Da mesma forma, não há detalhes desta referida melhora com o uso do novo medicamento. Neste contexto, pleiteia o fornecimento do medicamento específico desta marca.
O glaucoma é uma neuropatia óptica com repercussão característica no campo visual, cujo principal fator de risco é o aumento da pressão intraocular (PIO) e o desfecho principal é a cegueira irreversível. O fator de risco mais relevante e estudado para o desenvolvimento da doença é a elevação da PIO. Os valores normais situam-se entre 10 e 21 mmHg. Quando a PIO está aumentada, mas não há dano evidente do nervo óptico nem alteração no campo visual, o paciente é caracterizado como portador de glaucoma suspeito por hipertensão ocular (HO). O glaucoma pode ser classificado como glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário [1].
O tratamento clínico é tópico e semelhante nas diferentes formas de glaucoma. Entretanto, há particularidades inerentes a cada uma delas que exigem tratamento individualizado, como os procedimentos cirúrgicos e a laser. Os fármacos mais usados na redução da PIO são, em sua maioria, tópicos, na forma de colírio, e podem ser classificados em cinco categorias principais: betabloqueadores, parassimpaticomiméticos, agonistas alfa-adrenérgicos, inibidores da anidrase carbônica e análogos das prostaglandinas e prostamidas [1].