Nota Técnica 375851

Data de conclusão: 15/07/2025 10:18:26

Paciente

Idade: 70 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Dom Pedrito/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 375851

CID: H40.1 - Glaucoma primário de ângulo aberto

Diagnóstico: (H40.1) Glaucoma primário de ângulo aberto.

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: BIMATOPROSTA + MALEATO DE TIMOLOL + TARTARATO DE BRIMONIDINA

Via de administração: Solução ocular

Posologia: Tartarato de brimonidina 0,2%, pingar uma gota 12/12h.
Maleato de timolol 0,5%, pingar 1 gota 12/12h.
Bimatoprosta 0,01%, pingar 1 gota à noite.

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: BIMATOPROSTA + MALEATO DE TIMOLOL + TARTARATO DE BRIMONIDINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: os medicamentos pleiteados estão disponíveis em soluções separadas.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide tabela CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BIMATOPROSTA + MALEATO DE TIMOLOL + TARTARATO DE BRIMONIDINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BIMATOPROSTA + MALEATO DE TIMOLOL + TARTARATO DE BRIMONIDINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BIMATOPROSTA + MALEATO DE TIMOLOL + TARTARATO DE BRIMONIDINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A brimonidina, que apresenta seletividade para os receptores alfa-2, praticamente substituiu os fármacos não seletivos. Essa seletividade proporciona menos eventos adversos relacionados aos medicamentos mais antigos. O estímulo dos receptores alfa-adrenérgicos está associado a menor produção do humor aquoso por vasoconstrição e redução do fluxo sanguíneo do corpo ciliar. Os alfa-agonistas reduzem a PIO tanto pela diminuição da produção de humor aquoso quanto pelo aumento da drenagem pela via úveo-escleral. Para a obtenção do máximo efeito hipotensor ocular, recomenda-se sua utilização três vezes ao dia. Quando comparada aos demais medicamentos utilizados no tratamento do glaucoma, apresenta efeito hipotensor médio inferior às prostaglandinas, ao maleato de timolol e aos inibidores da anidrase carbônica.
Os betabloqueadores tópicos são uma das principais classes farmacológicas utilizadas no tratamento do glaucoma. Seu mecanismo de ação baseia-se na redução da produção do humor aquoso por meio da atuação nos processos ciliares, na perfusão capilar e na inibição da produção de monofosfato cíclico de adenosina (AMPc) estimulada pelas catecolaminas. Os betabloqueadores não seletivos (timolol, levobunolol, metipranolol, carteolol, pindolol) são antagonista beta-1 e beta-2 adrenérgico e reduzem a PIO em média em 25%, ao passo que os beta-1 seletivos (betaxolol, metoprolol) possuem ação hipotensora menos marcada. Por isso, os betabloqueadores não seletivos são preferíveis, pois são mais efetivos. O timolol é o mais estudado, apresentando evidência de melhor qualidade da sua eficácia hipotensora entre os betabloqueadores não seletivos, sendo considerado a primeira escolha de tratamento em diversos países. Diversos estudos confirmaram a eficácia da monoterapia nos pacientes glaucomatosos.
Os análogos das prostaglandinas e, posteriormente, as prostamidas são os medicamentos mais recentes para o tratamento clínico do glaucoma. São derivados da prostaglandina F2-alfa 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. 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. Os principais representantes dessa classe são latanoprosta, travoprosta e tafluprosta, análogos das prostaglandinas, e bimatoprosta, representante das prostamidas.
Todas as classes acima citadas possuem em comum alguns efeitos adversos locais (oculares), relacionados principalmente à presença de substâncias conservantes na formulação, como o cloreto de benzalcônio. Entre esses efeitos, destaca-se principalmente a hiperemia e desconforto ocular, por vezes associados a blefarite. Além destes, existem cuidados específicos com cada uma das classes acima citadas. Os usuários do tartarato de brimonidina podem apresentar uma conjuntivite folicular aguda em até 30% dos casos. De forma menos

frequente, o cloridrato de dorzolamida pode provocar uma dermatite alérgica periocular.
Além do acima exposto, todas as classes de medicamentos usadas no tratamento farmacológico do glaucoma apresentam ainda o risco de efeitos adversos sistêmicos. Os betabloqueadores, como o timolol, podem apresentar efeitos adversos cardiovasculares, como arritmia (55%), insuficiência cardíaca (9%), palpitações (4%) e angina (3%); respiratórios, como broncoespasmo (58%), exacerbação de asma e DPOC, dispneia (29%), apneia (4%), dificuldade respiratória (3%) e insuficiência respiratória (3%); e neurológicas, como depressão, diminuição da libido, ansiedade, náusea, letargia, labilidade emocional ou irritabilidade e anorexia [3].
Uma revisão sistemática com meta-análise comparou a eficácia das opções terapêuticas de primeira linha na farmacoterapia do glaucoma. Entre as drogas pleiteadas, a redução média da PIO em 3 meses de tratamento foi de 3,7 mmHg para o timolol, 3,59 mmHg para a brimonidina e 5,61 mmHg para a bimatoprosta [4].

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
TARTARATO DE BRIMONIDINA + MALEATO DE TIMOLOL	(2+5) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD/PEAD OPC X 2,5 ML	1	R$ 23,70	R$ 284,40
BIMATOPROSTA	0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 3 ML	1	R$ 75,04	R$ 900,48
TOTAL				R$ 1.184,88

* 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.
A tabela acima foi elaborada a partir da consulta da tabela CMED, no site da ANVISA, em junho de 2025 e com os dados de prescrição juntados ao processo. O valor anual foi estimado considerando o fornecimento de um frasco de cada colírio por mês.
Um estudo da custo-efetividade dos análogos da prostaglandina no Brasil concluiu que a bimatoprosta na solução de 5 mL foi a apresentação mais custo-efetiva [6]. Não foram encontrados estudos de custo-efetividade sobre o uso da brimonidina com timolol para o tratamento de glaucoma.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução da PIO e controle da progressão da doença.

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

Conclusão

Tecnologia: BIMATOPROSTA + MALEATO DE TIMOLOL + TARTARATO DE BRIMONIDINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Os medicamentos pleiteados pela parte autora estão disponíveis no SUS e previstos no PCDT de glaucoma. O maleato de timolol faz parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), enquanto que o colírio latanoprosta compõe o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja responsabilidade executiva pela sua aquisição e dispensação é dos Estados. As condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a estes medicamentos estão dispostas, em detalhe, no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da condição, que deverá ser avaliado pelo médico assistente.
Apesar de não estar disponível a associação fixa de brimonidina e timolol, estes fármacos se encontram disponíveis na rede para o tratamento de glaucoma em fórmulas separadas. Afora a comodidade posológica do uso de um produto ao invés de dois, não há comprometimento terapêutico que inviabilize o tratamento com os produtos disponíveis no SUS.
Também salientamos que o PCDT disponibiliza outros medicamentos para o tratamento do glaucoma e a parte autora não demonstrou ter esgotados todas as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS. Em face do exposto acima, manifestamo-nos desfavoravelmente ao provimento jurisdicional dos medicamentos aqui descritos, uma vez que podem ser obtidos nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1- Yeh PH, Cheng YC, Shie SS, Lee YS, Shen SC, Chen HS, Wu WC, Su WW. Brimonidine related acute follicular conjunctivitis: Onset time and clinical presentations, a long-term follow-up. Medicine (Baltimore). 2021 Jul 23;100(29):e26724. doi: 10.1097/MD.0000000000026724. PMID: 34398046; PMCID: PMC8294862.
2- Li, X.; Balas, M.; Mathew, D.J. A Review of Ocular and Systemic Side Effects in Glaucoma Pharmacotherapy. J. Clin. Transl. Ophthalmol. 2025, 3, 2. https://doi.org/10.3390/jcto3010002
3- Leske MC, Connell AMS, Schachat AP, Hyman L. The Barbados Eye Study: prevalence of open angle glaucoma. Archives of ophthalmology. 1994;112(6):821–9.
4- Li T, Lindsley K, Rouse B, Hong H, Shi Q, Friedman DS, Wormald R, Dickersin K. Comparative Effectiveness of First-Line Medications for Primary Open-Angle Glaucoma: A Systematic Review and Network Meta-analysis. Ophthalmology. 2016 Jan;123(1):129-40. doi: 10.1016/j.ophtha.2015.09.005. Epub 2015 Oct 31. PMID: 26526633; PMCID: PMC4695285.
5- Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma- PORTARIA CONJUNTA No 11, DE 02 DE ABRIL DE 2018. [Internet]. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2018/glaucoma-pcdt.pdf

6 - Guedes RAP, Guedes VMP, Chaoubah A. Cost-effectiveness of prostaglandin analogues in Brazil. Rev Bras Oftalmol. 2008;67(6):281-6.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com laudo médico, o paciente em tela possui diagnóstico de glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA) e faz uso dos medicamentos brimonidina + timolol em dose fixa e bimatoprosta, ambos colírios, para controle da pressão intraocular (PIO). Pleiteia o acesso a estes medicamentos por via judicial.
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 cujo 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. 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.
O tratamento clínico inicial 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).