

# Nota Técnica 377947

Data de conclusão: 18/07/2025 16:58:10

## Paciente

---

**Idade:** 75 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Rio Grande/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 2º Núcleo de Justiça 4.0 - RS

## Tecnologia 377947

---

**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

**Via de administração:** VO

**Posologia:** bimatoprost 0,01% solução oftálmica, aplicar uma vez ao dia.

**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

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

**Existe Genérico?** Sim

**Existe Similar?** Sim

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

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** BIMATOPROSTA

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** BIMATOPROSTA

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo: -**

**Preço Máximo ao Consumidor: -**

**Fonte do custo da tecnologia: -**

## **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia: BIMATOPROSTA**

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O bimatoprost é um análogo de prostaglandina que reduz a pressão intraocular principalmente ao aumentar a drenagem do fluido ocular (humor aquoso) pela via uveoscleral. Esse efeito ocorre por meio da elevação de enzimas que remodelam os tecidos, ampliando os espaços nos músculos e tecidos do olho para facilitar a saída do fluido, além de promover o relaxamento do músculo ciliar, o que também contribui para a diminuição da pressão.

Revisão sistemática com metanálise em rede comparou a eficácia dos medicamentos de primeira linha disponíveis para o tratamento do glaucoma [3]. Foram incluídos 114 ensaios clínicos, totalizando 20.275 participantes. A média da redução da PIO (intervalo de confiança de 95%) em milímetros de mercúrio aos 3 meses de tratamento dos medicamentos incluídos na análise na ordem do mais eficaz para o menos eficaz em comparação ao placebo foi: bimatoprost 5,61 (4,94 a 6,29), latanoprost 4,85 (4,24 a 5,46), travoprost 4,83 (4,12 a 5,54), timolol 3,70 (3,16 a 4,24), brimonidina 3,59 (2,89 a 4,29), carteolol 3,44 (2,42 a 4,46), levobetaxolol 2,56 (1,52 a 3,62), apraclonidina 2,52 (0,94 a 4,11), dorzolamida 2,49 (1,85 a 3,13), brinzolamida 2,42 (1,62 a 3,23), betaxolol 2,24 (1,59 a 2,88) e unoprost 1,91 (1,15 a 2,67). Os autores concluíram que todos os medicamentos são eficazes em comparação com o placebo na redução da PIO aos 3 meses. Bimatoprost, latanoprost e travoprost estão entre os medicamentos mais eficazes, enquanto betaxolol e unoprost os menos eficazes. Outra metanálise em rede obteve resultados semelhantes [4] com a ordem de classificação de maior para menor em termos da redução média da PIO alcançada: bimatoprost, travoprost e latanoprost, brimonidina, timolol, dorzolamida, betaxolol, brinzolamida.

Uma meta-análise avaliou o desenvolvimento de hiperemia conjuntival após o uso de latanoprost versus travoprost e bimatoprost, em pacientes com hipertensão ocular ou glaucoma. Foram incluídos 13 ensaios clínicos randomizados, envolvendo 2222 pacientes com hipertensão ocular ou glaucoma, cinco comparando latanoprost versus travoprost, sete comparando latanoprost versus bimatoprost e um comparando latanoprost versus travoprost e bimatoprost. Os resultados combinados mostraram que latanoprost produziu menor ocorrência de hiperemia conjuntival do que travoprost (OR = 0,51; IC 95% 0,39 a 0,67,  $p < 0,0001$ ) e bimatoprost (OR = 0,32; IC 95% 0,24 a 0,42,  $p < 0,0001$ ). Os resultados desta meta-análise sugerem que a latanoprost está associada a uma menor incidência de hiperemia conjuntival em comparação ao uso de bimatoprost e travoprost no tratamento da hipertensão ocular e/ou glaucoma [5].

Outra meta-análise avaliou e comparou a eficácia e a segurança de três análogos de prostaglandina (0,005% latanoprost, 0,004% travoprost e 0,03% bimatoprost) no tratamento de glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA) ou hipertensão ocular (HTO). Os dados mostraram que a travoprost levou a uma proporção maior de hiperemia conjuntival do que a latanoprost (OR = 0,52, IC 95% 0,39 a 0,69,  $P < 0,00001$ ;  $I^2 = 0\%$ , heterogeneidade  $P = 0,72$ , respectivamente). Além disso, latanoprost e travoprost têm taxa de incidência semelhante de desconforto (OR = 0,56, IC de 95% 0,28–1,13,  $P = 0,10$ ,  $I^2 = 56\%$ , heterogeneidade  $P = 0,08$ ).

Bimatoprost mostra menor tolerabilidade ocular com maior incidência de hiperemia conjuntival (OR = 0,64, IC de 95% 0,46–0,88, P = 0,007, I<sup>2</sup> = 0%, heterogeneidade P = 0,89) em comparação com travoprost. Em termos de desconforto e crescimento dos cílios, travoprost e bimatoprost têm taxa de incidência semelhante (OR = 1,01, IC de 95% 0,62–1,65, P = 0,97, I<sup>2</sup> = 16%, heterogeneidade P = 0,31; OR = 0,59, IC de 95% 0,14–2,59, P = 0,47, I<sup>2</sup> = 39%, heterogeneidade P = 0,20) [6].

| Item         | Descrição                                                   | Quantidade | Valor unitário | Valor Total |
|--------------|-------------------------------------------------------------|------------|----------------|-------------|
| BIMATOPROSTA | 0,1 MG/ML SOL12<br>OFT CT FR GOT<br>PLAS PEBD OPC<br>X 3 ML |            | R\$ 23,78      | R\$ 285,36  |

\*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,  $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$ . 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 solução oftálmica de bimatoprost é comercializada, no Brasil, por diferentes laboratórios farmacêuticos, em diferentes concentrações e apresentações. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em junho de 2025 e com os dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de tratamento. Não foram encontrados estudos de custo-efetividade sobre o uso do bimatoprost para o tratamento de glaucoma.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Redução da PIO, com eficácia equivalente a outros medicamentos disponíveis no SUS; menor tolerabilidade do que latanoprost e travoprost (alternativas disponíveis no SUS).

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

## Conclusão

**Tecnologia:** BIMATOPROSTA

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** O medicamento pleiteado pela parte autora está disponível no SUS e previsto no PCDT de glaucoma, condição apresentada pela parte autora. Contudo, é referido pela médica assistente que a parte autora apresenta intolerância ao uso da apresentação disponível no SUS. De fato, as evidências mostram que a bimatoprost pode ser irritativa e provocar hiperemia conjuntival, tal qual experimentada pela parte. Contudo, as mesmas evidências apontam tratar-se de um evento significativamente menos prevalente quando considerado o uso de outros análogos de prostaglandina, que não a bimatoprost, a exemplo da travoprost e

da latanoprost. Ademais, há evidência de boa qualidade metodológica sugerindo equivalência terapêutica entre os diferentes análogos de prostaglandina.

Diante do exposto, e considerando existirem alternativas terapêuticas no sistema público de saúde que ainda não foram exploradas pela parte, conclui-se por desfavorável ao pleito em análise.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** 1. Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma-PORTARIA CONJUNTA No 28, de 6 de abril de 2023. [Internet]. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2018/glaucoma-pcdt.pdf>

2. Huang AS, Zeppieri M, Meyer JJ. Bimatoprost Ophthalmic Solution. [Updated 2024 May 1]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK576421/>

3. Li T, Lindsley K, Rouse B, Hong H, Shi Q, Friedman DS, et al. Comparative Effectiveness of First-Line Medications for Primary Open-Angle Glaucoma: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Ophthalmology*. janeiro de 2016;123(1):129–40.

4. van der Valk R, Webers CAB, Lumley T, Hendrikse F, Prins MH, Schouten JSAG. A network meta-analysis combined direct and indirect comparisons between glaucoma drugs to rank effectiveness in lowering intraocular pressure. *J Clin Epidemiol*. dezembro de 2009;62(12):1279–83.

5. HONRUBIA, F. et al. Conjunctival hyperaemia with the use of latanoprost versus other prostaglandin analogues in patients with ocular hypertension or glaucoma: a meta-analysis of randomised clinical trials. *British Journal of Ophthalmology*, [S. l.], v. 93, n. 3, p. 316–321, 2009. DOI: 10.1136/bjo.2007.135111. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2639645/>. Acesso em: 17 jun. 2025.

6. TANG, W. et al. Efficacy and safety of prostaglandin analogues in primary open-angle glaucoma or ocular hypertension patients: a meta-analysis. *Medicine*, [S. l.], v. 98, p. e16597, 2019. DOI: 10.1097/MD.00000000000016597. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6709278/>. Acesso em: 17 jun. 2025.

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Conforme último laudo médico anexado aos autos (Evento 248, LAUDO2), a parte autora tem diagnóstico de glaucoma, para o qual mantém uso de bimatoprost 0,01% sob alegação de que apresenta alergia severa, manifestada a partir da hiperemia conjuntival ao uso da bimatoprost 0,03% disponível no sistema público de saúde. Diante do exposto, pleiteia juridicamente o fornecimento de bimatoprost 0,01%, tecnologia que será avaliada em nota técnica.

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 [\[1\]](#).