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: 2° 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: bimatoprosta 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, latanoprosta, pilocarpina, timolol e travoprosta. 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 bimatoprosta 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: bimatoprosta 5,61 (4,94 a 6,29), latanoprosta 4,85 (4,24 a 5,46), travoprosta 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 unoprosta 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. Bimatoprosta, latanoprosta e travoprosta estão entre os medicamentos mais eficazes, enquanto betaxolol e unoprosta 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: bimatoprosta, travoprosta e latanoprosta, brimonidina, timolol, dorzolamida, betaxolol, brinzolamida.
Uma meta-análise avaliou o desenvolvimento de hiperemia conjuntival após o uso de latanoprosta versus travoprosta e bimatoprosta, em pacientes com hipertensão ocular ou glaucoma. Foram incluídos 13 ensaios clínicos randomizados, envolvendo 2222 pacientes com hipertensão ocular ou glaucoma, cinco comparando latanoprosta versus travoprosta, sete comparando latanoprosta versus bimatoprosta e um comparando latanoprosta versus travoprosta e bimatoprosta. Os resultados combinados mostraram que latanoprosta produziu menor ocorrência de hiperemia conjuntival do que travoprosta (OR = 0,51; IC 95% 0,39 a 0,67, p < 0,0001) e bimatoprosta (OR = 0,32; IC 95% 0,24 a 0,42, p < 0,0001). Os resultados desta meta-análise sugerem que a latanoprosta está associada a uma menor incidência de hiperemia conjuntival em comparação ao uso de bimatoprosta e travoprosta 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% latanoprosta, 0,004% travoprosta e 0,03% bimatoprosta) no tratamento de glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA) ou hipertensão ocular (HTO). Os dados mostraram que a travoprosta levou a uma proporção maior de hiperemia conjuntival do que a latanoprosta (OR = 0,52, IC 95% 0,39 a 0,69, P < 0,00001; I2 = 0%, heterogeneidade P = 0,72, respectivamente). Além disso, latanoprosta e travoprosta 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). Bimatoprosta mostra menor tolerabilidade ocular com maior incidência de hiperemia conjuntival (OR = 0,64, IC de 95% 0,46–0,88, P = 0,007, I 2 = 0%, heterogeneidade P = 0,89) em comparação com travoprosta. Em termos de desconforto e crescimento dos cílios, travoprosta e bimatoprosta têm taxa de incidência semelhante (OR = 1,01, IC de 95% 0,62–1,65, P = 0,97, I 2 = 16%, heterogeneidade P = 0,31; OR = 0,59, IC de 95% 0,14–2,59, P = 0,47, I 2 = 39%, heterogeneidade P = 0,20) [6].

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
BIMATOPROSTA	0,1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 3 ML	12	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(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 bimatoprosta 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 bimatoprosta 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 latanoprosta e travoprosta (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 bimatoprosta 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 bimatoprosta, a exemplo da travoprosta e da latanoprosta. 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.0000000000016597. 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 bimatoprosta 0,01% sob alegação de que apresenta alergia severa, manifestada a partir da hiperemia conjuntival ao uso da bimatoprosta 0,03% disponível no sistema público de saúde. Diante do exposto, pleiteia jurisdicionalmente o fornecimento de bimatoprosta 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] .