Nota Técnica 377981

Data de conclusão: 18/07/2025 17:34:48

Paciente

Idade: 59 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Seberi/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 377981

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: Tartarato de Brimonidina 0,2%, 01 gota de 12/12 horas. Bimatoprosta, Pingar 1 gota a noite; Maleato

Posologia: Tartarato de Brimonidina 0,2%, 01 gota de 12/12 horas.
Bimatoprosta, Pingar 1 gota a noite;
Maleato de Timolol 0.5% Pingar 1 gota 12/12 Horas

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: o SUS disponibiliza para tratamento de glaucoma os medicamentos acetazolamida, bimatoprosta, brimonidina, brinzolamida, dorzolamida, latanoprosta, manitol, pilocarpina, timolol e travoprosta. Sublinhados estão os fármacos pleiteados pela parte autora

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide 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: O objetivo primário do tratamento de glaucoma é a redução da PIO. Nos últimos anos, diversos estudos evidenciaram a eficácia dessa conduta na redução das taxas de progressão da doença. Na maior parte dos estudos, a intervenção não se restringe aos medicamentos tópicos, tendo sido empregados procedimentos cirúrgicos e a laser [1].
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]. Os fármacos pleiteados pela parte autora são: um betabloqueador (timolol); um agonista alfa-adrenérgico (brimonidina); e um análogo das prostamidas (bimatoprosta). Todos estes medicamentos têm eficácia comprovada no tratamento do glaucoma e podem ser utilizados em combinação - como foi prescrito.
Revisão sistemática com metanálise em rede comparou a eficácia dos medicamentos de primeira linha disponíveis para o tratamento do glaucoma [2]. 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 [3] 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.
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
TARTARATO DE BRIMONIDINA	2,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5ML	12	R$ 41,69	R$ 500,28

BIMATOPROSTA	0,3 MG/ML SOL5 OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML	R$ 86,74	R$ 433,70
MALEATO TIMOLOL	DE5,0 MG/ML SOL10 OF CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML	R$ 8,87	R$ 88,70
TOTAL	R$ 1.022,68		

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 prescrição médica anexada ao processo, em consulta à tabela CMED em junho de 2025, estimando o custo de um ano de tratamento.
Não foram localizadas avaliações de custo-efetividade dos medicamentos pleiteados. Todos os medicamentos estão incorporados no SUS, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma do Ministério da Saúde [1].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: diminuição da PIO e da perda visual por glaucoma

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 integra o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), sendo a aquisição e dispensação sob responsabilidade executiva dos municípios, enquanto que os colírios brimonidina e bimatoprosta compõem 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 detalhes, no PCDT da condição [1], que deverá ser avaliado pelo médico assistente. Vale destacar que não foram anexadas negativas administrativas recentes para os medicamentos pleiteados.
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. 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. 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.
3. 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.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora, com 58 anos de idade, possui diagnóstico de glaucoma crônico de ângulo aberto. Laudo datado em setembro de 2022 (Evento 1, OUT10) refere uso de brimonidina, bimatoprosta e timolol, com bom controle. Teve tutela de urgência deferida para esses três medicamentos em outubro de 2022 (Evento 3, DESPADEC1). Não há negativas administrativas recentes anexadas ao processo.
Esta manifestação técnica será sobre o pleito de tratamento com colírios para o glaucoma (brimonidina, bimatoprosta e timolol). Como todas estas tecnologias estão disponíveis no SUS e tem o mesmo objetivo terapêutico serão tratadas em uma manifestação técnica única.
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. 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). Quando a PIO está normal e o paciente apresenta dano no nervo óptico ou alteração no campo visual, ele é classificado como portador de glaucoma de pressão normal. Exceto no glaucoma de início súbito, chamado glaucoma agudo, a evolução é lenta e principalmente assintomática [1].
Vários fatores de risco, além da PIO aumentada, já foram identificados: idade acima de 40 anos, escavação do nervo óptico aumentada, etnia (negra para o de ângulo aberto e amarela para o de ângulo fechado), história familiar, ametropia (miopia para o de ângulo aberto e hipermetropia para o de ângulo fechado), pressão de perfusão ocular diminuída, diabetes melito tipo 2, fatores genéticos e outros fatores especificados. O glaucoma pode ser classificado das seguintes formas: glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário. O GPAA, forma mais comum de glaucoma, é diagnosticado por PIO superior a 21

mmHg, associado a dano no nervo óptico ou a defeito no campo visual compatível com glaucoma e ausência de anormalidades na câmara anterior e de anormalidades sistêmicas ou oculares que possam aumentar a PIO. O tratamento clínico é tópico e semelhante nas diferentes formas de glaucoma [1].