Nota Técnica 449481

Data de conclusão: 23/12/2025 08:45:45

Paciente

Idade: 54 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Tupanciretã/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 449481

CID: H40.8 - Outro glaucoma

Diagnóstico: outro glaucoma (H40.8)

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: LATANOPROSTA

Via de administração: OFTÁLMICA

Posologia: latanoprosta 0,05 mg/ml sol.oftálmica fr. 2,5 ml. Usar uma gota em cada olho, manhã e noite. 3 frascos por mês. Uso contínuo.

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: LATANOPROSTA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Soluções oftálmicas de brimonidina, brinzolamida, dorzolamida, pilocarpina, timolol e travoprosta. 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: LATANOPROSTA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LATANOPROSTA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: LATANOPROSTA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: 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. A latanoprosta a 0,005% foi a primeira prostaglandina de uso clínico para tratamento do glaucoma [1].
Metanálise de ensaios clínicos randomizados avaliou a eficácia e a segurança do latanoprosta em comparação ao timolol no tratamento de pacientes asiáticos com glaucoma crônico de ângulo fechado (CACG). Foram incluídos sete ensaios clínicos randomizados, totalizando 685 pacientes, distribuídos de forma semelhante entre os dois braços: latanoprosta 0,005% uma vez ao dia versus timolol 0,5% duas vezes ao dia, sem uso concomitante de outros colírios hipotensores. A população consistiu predominantemente de adultos asiáticos com CACG primário ou residual após iridotomia periférica a laser ou cirurgia, acompanhados por períodos variando de semanas a meses. Os desfechos primários de eficácia foram a redução absoluta e relativa da pressão intraocular (PIO) em relação ao basal, avaliadas nos valores médio, pico e vale. Os desfechos de segurança incluíram a ocorrência de eventos adversos oculares e sistêmicos. A meta-análise demonstrou que a latanoprosta promoveu reduções significativamente maiores da PIO em comparação ao timolol, com reduções médias de pressão arterial (em mmHg) de –2,3 mmHg (IC95% 1,8–2,9, P<0,01), –2,4 mmHg (IC95% 1,9–2,9, P<0,01) e –2,5 mmHg (IC95% 1,6–3,3, P<0,01) nos valores médio, de pico e de vale, respectivamente (P<0,01 em todas as comparações). Em termos relativos, a redução percentual da PIO foi cerca de 9% a 11% maior no grupo latanoprosta em todos os pontos analisados (P<0,01). Quanto à segurança, observou-se maior frequência de eventos adversos oculares com a latanoprosta (OR 1,49; IC95% 1,05 a 2,10; P=0,02), porém menor risco de eventos sistêmicos quando comparada ao timolol (OR 0,46; IC95% 0,25 a 0,84; P=0,01). Conclui-se que a latanoprosta é mais eficaz na redução da PIO em pacientes asiáticos com CACG, apresentando um perfil de segurança aceitável e menor risco sistêmico [2].
Revisão sistemática com metanálise avaliou a eficácia e a segurança da combinação fixa de latanoprosta 0,005% + timolol 0,5% (FCLT) em comparação com seus componentes isolados ou com a combinação não fixa, em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto (POAG) ou hipertensão ocular (OHT). Foram incluídos ensaios clínicos randomizados paralelos e estudos cruzados, totalizando 14 ensaios e aproximadamente 4.135 participantes, adultos, de diferentes etnias, predominantemente com POAG, com PIO basal acima de 21 mmHg. Os braços de tratamento consistiram em FCLT administrada uma vez ao dia (pela manhã ou à noite), comparada a timolol isolado, latanoprosta isolada ou à combinação não fixa dos dois fármacos. Os desfechos analisados incluíram medidas funcionais e estruturais (incidência de

defeitos de campo visual e progressão de atrofia do nervo óptico) e parâmetros de eficácia pressórica, como PIO média diurna ou de 24 horas e flutuação da PIO. Os resultados mostraram que a FCLT foi significativamente superior ao timolol isolado na redução da PIO média, com diferença média de –2,92 mmHg (IC95% –3,28 a –2,55; P<0,00001), além de reduzir de forma significativa a flutuação da PIO (MD –0,88; IC95% –1,23 a –0,53; P<0,00001). Em comparação à latanoprosta isolada, a FCLT também apresentou maior redução da PIO média, com diferença de –1,11 mmHg (IC95% –1,51 a –0,72; P<0,00001), e menor flutuação pressórica (MD –0,63; IC95% –1,04 a –0,22; P=0,002). Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos quanto à incidência de defeitos de campo visual ou atrofia óptica. Análises adicionais indicaram que a administração da FCLT à noite apresentou efeito hipotensor semelhante à combinação não fixa, enquanto a dose matinal foi ligeiramente menos eficaz. Conclui-se que a combinação fixa apresenta melhor controle da PIO do que as monoterapias, embora sejam necessários estudos de longo prazo para confirmar benefícios estruturais e funcionais [3].

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
LATANOPROSTA 0,05 mg/mL (0,005%)	50 MCG/ML SOL GOT OFT CT FLAC PLAS PEBD TRANS X 10	36	R$ 85,45	R$ 3.076,2

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 dezembro de 2025 e com os dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução da PIO, com eficácia equivalente a outros medicamentos disponíveis no SUS.

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

Conclusão

Tecnologia: LATANOPROSTA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O medicamento pleiteado pela parte autora está disponível no SUS e previsto no PCDT de glaucoma, condição apresentada pelo paciente e compõe o elenco do grupo 1A do

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja responsabilidade executiva pela sua aquisição é do Ministério da Saúde e responsabilidade de programação, distribuição e dispensação dos Estados e Distrito Federal [4]. As condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a este medicamento estão dispostas, em detalhe, no PCDT da condição, que deverá ser avaliado pelo médico assistente. Brevemente, comentamos que conforme PCDT supracitado, a oferta deste fármaco é prevista conforme os seguintes critérios: a) Dois ou mais critérios de gravidade maiores ou um maior e dois ou mais menores; b) Falha primária ou terapêutica da associação de timolol e um medicamento de segunda linha (ou dorzolamida ou brinzolamida ou brimonidina); ou c) Falha primária ou terapêutica de medicamento de segunda linha (ou dorzolamida ou brinzolamida ou brimonidina). Entretanto, o esquema terapêutico recomendado em PCDT para o latanoprosta (solução oftálmica a 0,005%) é 1 gota no olho, 1 vez por dia (à noite), o que diverge da solicitação da parte autora.
Dessa forma, se cumpridas as condições, a parte autora deverá procurar a Secretaria Municipal de Saúde que indicará o serviço onde deverão ser entregues os documentos solicitados pelo referido PCDT, dando entrada à solicitação administrativa do tratamento.

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 SM, Chen R, Li Y, Yang ZR, Deng QJ, Zhong Z, Ong ML, Zhan SY. Meta-analysis of randomized controlled trials comparing latanoprost with timolol in the treatment of Asian populations with chronic angle-closure glaucoma. PLoS One. 2014 May 9;9(5):e96852. doi: 10.1371/journal.pone.0096852. PMID: 24816233; PMCID: PMC4016135.
3. Xing Y, Jiang FG, Li T. Fixed combination of latanoprost and timolol vs the individual components for primary open angle glaucoma and ocular hypertension: a systematic review and meta-analysis. Int J Ophthalmol. 2014 Oct 18;7(5):879-90. doi: 10.3980/j.issn.2222-3959.2014.05.26. PMID: 25349811; PMCID: PMC4206899.
4. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme Laudo Médico (Evento 1, OUT11, Página 1) a parte autora é portadora de glaucoma (CID H40) e perda de visão em ambos os olhos (CID H54.3). Adicionalmente, o demandante apresenta hipertensão arterial sistêmica, diabete melito tipo 2 e episódios de ansiedade relacionados a episódios de quedas de repetição. Não foi realizado tratamento medicamentoso para glaucoma com nenhuma outra alternativa terapêutica. Pleiteia-se tratamento com latanoprosta para controle do glaucoma.
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 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].