RESPOSTA RÁPIDA 309/2014

SOLICITANTE	Dra. Renata Abranches Juíza de Direito da Comarca de Campo Belo/MG
NÚMERO DO PROCESSO	112.14.004138-8
DATA	05/06/2014
TEMA	Azorga, Travatan, Glifage XR 500mg, Press Plus 5mg/20mg, Flux SR 1,5mg para tratamento de glaucoma, hipertensão e diabetes.
SOLICITAÇÃO	**LIMINAR Nº 54** Trata-se de Ação de Obrigação de Fazer cumulada com pedido de Tutela Antecipada ajuizada por **A.N.A.S.** em face do **MUNICÍPIO DE CAMPO BELO.** Alegou o (a) requerente que é portadora de glaucoma, hipertensão severa e diabetes. A requerente necessita dos medicamentos Azorga, Travatan, Glifage XR 500mg, Press Plus 5mg/20mg, Flux SR 1,5mg. No tocante aos medicamentos Press Plus e Flux SR, o médico relatou que os respectivos genéricos e similares não surtem o efeito esperado, pelo que é necessário o uso dos fármacos indicados. Alegou por fim, que não possui condições financeiras de arcar com essas despesas, por se tratar de pessoa pobre.
Resposta	**1. Esclarecimentos sobre a doença – glaucoma.** O glaucoma é uma neuropatia óptica com repercussão característica no campo visual, cujo principal fator de risco é aumento da pressão intraocular (PIO) e cujo desfecho principal é cegueira irreversível. Essa doença afeta mais de 67 milhões de pessoas no mundo, das quais 10% são cegas. O tratamento clínico é tópico e semelhante nas diferentes formas de glaucoma. O objetivo primário do tratamento de glaucoma é a redução

da PIO.

Esclarecimentos sobre os medicamentos solicitados para o tratamento do glaucoma:

Azorga®: colírio, apresentação 5 ml – contem brinzolamida + timolol

Travatan®: colírio, apresentação 2,5 ml – contem travaposta.

Ambos os colírios estão contemplados pelo SUS. Ver fluxo para dispensação no item abaixo.

Medicamentos disponíveis no SUS para o tratamento de glaucoma – Portaria 1.279 de 2013.

Os análogos das prostaglandinas são os medicamentos mais recentes para o tratamento clínico do glaucoma. São derivados da prostaglandina F2alfa. Os três principais representantes dessa classe são a latanoprosta e a travoprosta, análogos das prostaglandinas, e a bimatoprosta, representante das prostamidas. Essa classe de medicamentos é a de maior efeito hipotensor no tratamento dos doentes de glaucoma. É utilizada em dose única noturna, pois a maioria dos estudos demonstra superioridade em relação à dose única matinal.

Fármacos contemplados na Portaria 1.279/ 2013.

- **Timolol: solução oftálmica a 0,5%.**
- Dorzolamida: solução oftálmica a 2%.
- **Brinzolamida: suspensão oftálmica a 1%.**
- Brimonidina: solução oftálmica a 0,2%.
- Latanoprosta: solução oftálmica a 0,005%.
- **Travoprosta: solução oftálmica a 0,004%.**
- Bimatoprosta: solução oftálmica a 0,03%.
- Pilocarpina: solução oftálmica a 2%.
- Acetazolamida: comprimido de 250 mg.
- Manitol: solução intravenosa a 20%

Termo de esclarecimento e responsabilidade - TER

É obrigatória a informação ao paciente ou a seu responsável legal dos benefícios, potenciais riscos e efeitos colaterais ao uso dos

	medicamentos preconizados neste Protocolo. O TER é obrigatório ao se prescrever medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Regulação do acesso assistencial definido na Portaria 1279/2013:** Parágrafo único. O Protocolo, objeto desta Portaria, que contém o conceito geral do glaucoma, critérios diagnósticos, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes. Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com a doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria. A Portaria SAS/MS nº 1279, de 19 de novembro de 2013[a] regula o fornecimento de medicamento para o tratamento do glaucoma pelo SUS. O Ministério da Saúde e as secretarias de saúde não fornecem diretamente os colírios, pois o fornecimento desses medicamentos não se dá por meio de programas de medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS), como o da farmácia básica e o do componente especializado da assistência farmacêutica (excepcionais e estratégicos) e sim diretamente pela Unidade de Assistência Oftalmológica habilitada no Projeto Glaucoma. Estas unidades prescrevem, conforme descrito no “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Atenção ao Portador de Glaucoma” (Anexo da Portaria SAS/MS nº 1279/2013): O paciente deve ser encaminhado para uma Unidade de Assistência Oftalmológica habilitada no Projeto Glaucoma para

[a] Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 1.279, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2013. PROTOCOLO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA TRATAMENTO DE GLAUCOMA. DISPONÍVEL EM http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1279_19_11_2013.html

tratamento. **O município de residência do paciente deverá, através do Tratamento Fora de Domicilio (TFD), encaminhar o paciente para o município que tem uma Unidade de Assistência Oftalmológica habilitada no Projeto Glaucoma.**

As seguintes cidades em Minas Gerais apresentaram produção para tratamento do Glaucoma na Tabela do SIS-SUS:

Almenara, Belo Horizonte, Betim, Contagem, Divinópolis, Governador Valadares, Itabira, Janaúba, Juiz de Fora, Montes Claros, Passos,.
Pirapora, Ponte Nova, Uberaba.

Esclarecimento sobre os medicamentos solicitados para tratamento de diabetes e hipertensão

2. **Diabetes**

Glifage®- princípio ativo é a metformina.
A metformina consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e também pode ser obtida gratuitamente via Farmácia Popular, nas doses de 500mg e de 850mg.

3. **Hipertensão**

Press Plus® - princípio ativo é anlodipina e benazepril.
O besilato de anlodipino está incluído na Relação de Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde e, portanto, é liberado pelo SUS.

Flux SR®- princípio ativo é a indapamida.
A indapamida é uma substância derivada das sulfonamidas e é farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos.
Tem a mesma indicação que os diuréticos tiazídicos no tratamento da hipertensão arterial e atua nesta doença através dos mesmos mecanismos de ação que os tiazídicos, como hidroclorotiazida e clortalidona.
A indapamida não é liberada pelo SUS, mas a hidroclorotiazida, que a

	substitui, está incluída na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) do Ministério da Saúde e pode ser encontrada nos Postos de Saúde, nas dosagens de 12,5 e 25mg. Pode ser encontrada, também, na Farmácia Popular. Há farta literatura médica comprovando a eficácia e a segurança dos tiazídicos nas dosagens até 25mg, sobretudo a hidroclorotiazida e a clortalidona, no tratamento da hipertensão arterial, associada ou não ao diabetes. **Conclusão:** **Os medicamentos solicitados para tratamento de glaucoma estão contemplados nas diretrizes do SUS para tratamento de glaucoma.** **Sendo assim, o paciente deve ser encaminhado para uma unidade de Assistência Oftalmológica habilitada no Projeto Glaucoma para tratamento.** **O medicamento indicado para tratamento da diabetes está contemplado na RENAME, inclusive disponível na Farmácia Popular.** **Para os medicamentos solicitados para tratamento da hipertensão arterial, a anlodipina está prevista no RENAME e a indapamida pode ser substituída por diuréticos tiazídicos também contemplados no RENAME.** **O SUS contempla todas as classes terapêuticas solicitadas para o tratamento da paciente.** **Caso os medicamentos genéricos disponíveis pelo SUS não apresentem o efeito terapêutico esperado, sugere-se que o médico assistente elabore uma notificação para a ANVISA (espaço para notificação no site da ANVISA – http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm) informando a queixa técnica e alertando a Agência sobre possível desvio de qualidade do produto.**