

**I - Informações sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial;**

Segundo laudo médico, a requerente tem 77 anos, é portadora de Glaucoma (CID10: H40+1 – Glaucoma primário de ângulo aberto). Não foram apresentados resultados de exames complementares. Solicita os medicamentos Travoprostá 0,04mg/mL (Travatan), Brinzolamida 10mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL (Azorga) para o seu tratamento.

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. O fator de risco mais relevante e estudado para o desenvolvimento da doença é elevação da PIO. Os valores normais situam-se entre 10-21 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 (GPN). Exceto no glaucoma de início súbito, chamado glaucoma agudo, a evolução é lenta e principalmente assintomática.

Essa doença afeta mais de 67 milhões de pessoas no mundo, das quais 10% são cegas (acuidade visual corrigida no melhor olho de 0,05 ou campo visual com menos de 10 graus no melhor olho com a melhor correção óptica). Após a catarata, o glaucoma é a segunda causa de cegueira, sendo, porém, a principal causa de cegueira irreversível. No Brasil, há escassez de informações quanto à prevalência do glaucoma. A maior parte dos estudos mostra prevalência de 2%-3% na população acima de 40 anos.

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 fechamento angular), história familiar, ametropia (miopia para o de ângulo aberto e hipermetropia para o de fechamento angular) e pressão de perfusão ocular diminuída.

O glaucoma pode ser classificado da seguinte forma: glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário. **(Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Glaucoma, Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 11 de 02 de abril de 2018)**

**II - Tratamentos realizados e alternativas de tratamentos possíveis;**

O objetivo primário do tratamento de **Glaucoma** é a redução da PIO. Nos últimos anos, inúmeros estudos evidenciaram a eficácia dessa conduta na redução das taxas de progressão da doença. Antes do início do tratamento, deve ser realizado exame oftalmológico completo com a documentação do nervo óptico com retinografia binocular colorida, campimetria visual, paquimetria, avaliação do fundo de olho e medição da PIO basal, sendo recomendadas as aferições em dias diferentes e considerada a de maior valor. Os pacientes devem repetir a medição da PIO quatro semanas após o início ou a modificação do tratamento. Nesse mesmo período, é necessária a escolha da PIO-alvo para o paciente, definida como uma PIO na qual não há progressão documentada da doença. Seu valor inicial geralmente é 25%-30% inferior ao da PIO basal, porém, dependendo de alguns fatores, pode ser diferente:

- PIO basal: quanto menor a PIO pré-tratamento, menor a PIO-alvo;
- gravidade da doença: quanto maior o dano glaucomatoso pré-tratamento, menor a PIO-alvo;
- taxa de progressão: quanto maior a progressão, menor a PIO-alvo;

- idade e expectativa de vida: quanto mais jovem o paciente, menor a PIO-alvo;
- presença de outros fatores agravantes (exfoliação, hemorragias de disco): quanto maior o número de fatores que pioram o prognóstico da doença, menor a PIO-alvo.

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.

No glaucoma congênito, ocorre obstrução da drenagem do humor aquoso causada por uma anormalidade do desenvolvimento ocular. Seu tratamento é primariamente cirúrgico. Nos casos em que, após a cirurgia, a PIO permanece elevada, o tratamento clínico preconizado neste Protocolo pode ser instituído de acordo com os critérios estabelecidos. (**Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Glaucoma, Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 11 de 02 de abril de 2018**)

Segundo o laudo médico a requerente fez uso de Travoprost + Timolol.

### **III - Informações sobre o(s) medicamento(s), exame(s) ou procedimento(s) solicitado(s), especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, efeitos adversos e imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção;**

O **Travatan** (nome comercial) **Travoprost** (princípio ativo) é uma solução aquosa oftálmica, tamponada e estéril, com um pH em torno de 6,0 e osmolalidade de aproximadamente 290 mOsm/kg. A Travoprost ácido livre é um agonista seletivo para o receptor prostanoide FP. O mecanismo de ação exato ainda não é conhecido. Acredita-se que os agonistas para o receptor FP reduzem a pressão intraocular através do aumento do escoamento uveoescleral. O Travoprost está indicado para a redução da pressão intraocular em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular. O evento adverso ocular mais comum, relatado em 35 a 50 % dos pacientes, foi vermelhidão dos olhos. Os eventos adversos oculares relatados com incidência de 5 a 10% incluíram diminuição da acuidade visual, desconforto ocular, sensação de corpo estranho, dor e coceira. Os eventos adversos oculares relatados com incidência de 1 a 4% incluíram visão anormal, inflamação das pálpebras, visão borrada, catarata, conjuntivite, olho seco, distúrbios oculares, alteração de cor da íris, inflamação da córnea, crosta na borda da pálpebra, sensibilidade à luz, hemorragia subconjuntival e lacrimejamento. Os eventos adversos não oculares relatados com incidência de 1 a 5% foram: lesão acidental, ansiedade, artrite, dor nas costas, diminuição dos batimentos cardíacos, bronquite, dor no peito, sintomas de resfriado, depressão, problemas no estômago, dor de cabeça, aumento do colesterol, pressão alta, pressão baixa, infecção, dor, distúrbios da próstata, sinusite, des controle na eliminação da urina e infecção urinária.

O **Azorga** (nome comercial) é uma associação de **Brinzolamida + Timolol** (princípios ativos). A Brinzolamida é um potente inibidor seletivo da anidrase carbônica (isoenzima II) que foi recentemente adicionado ao arsenal terapêutico do glaucoma. Trata-se de uma suspensão oftálmica a 1%, com pH de 7,5 e osmolaridade de 300 mO/kg, próximo da lágrima humana. A brinzolamida resulta em queda da pressão intra-ocular de cerca de 16% a 20%, com pico de ação duas horas após a instilação. Quando utilizado como monoterapia, pode ser instilado duas ou três vezes ao dia e mantém sua eficácia mesmo após 12 meses de uso. Estudos comparativos com o maleato de timolol 0,5% sugerem que este produza uma redução da pressão intra-ocular discretamente maior (22,5% versus 20,0% com a brinzolamida). Um estudo que comparou a eficácia hipotensora da dorzolamida e da brinzolamida demonstrou não haver diferença estatisticamente significativa entre as reduções de pressão intra-ocular induzidas por cada droga após três meses de uso. Os efeitos colaterais locais da brinzolamida são pouco expressivos e incluem embaçamento transitório da visão e hiperemia. No entanto, o ardor à instilação, mais frequente após o uso da dorzolamida, é menos comum quando se usa a brinzolamida, devido ao pH menos ácido desta suspensão. Os efeitos colaterais sistêmicos são raros e incluem alteração do paladar, cefaleia e tontura. Não há efeitos adversos sobre o sistema cardiorrespiratório. O Timolol é um agente beta-1 e beta-2 bloqueador do receptor adrenérgico que

não apresenta atividade significativa simpatomimética intrínseca, depressora miocárdica direta ou estabilizadora de membrana. O timolol diminui a PIO pela diminuição da formação de humor aquoso no epitélio ciliar. O mecanismo de ação preciso não está claramente definido, mas a inibição da taxa aumentada da síntese de AMP cíclico causada pela estimulação beta-adrenérgica endógena é provável. O timolol não afeta significativamente a permeabilidade das proteínas plasmáticas na barreira hemato-humoral.

**IV - Tratando-se de medicamento, deverá referir-se também a classe medicamentosa do fármaco e seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);**

A Travoprostá, Brinzolamida + Maleato de Timolol (antiglaucosmáticos) estão registrados na ANVISA.

**V - Se há risco iminente à vida do paciente;**

Não há dados clínicos que indiquem risco iminente à vida do paciente.

**VI - Se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou anteriormente;**

A paciente está sendo atendida por médico particular.

**VII - Se o pedido do autor é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em qualquer esfera, considerando especialmente, no caso de fármacos, os Programas de Medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) e seus Protocolos Clínicos e a eficácia dos remédios disponibilizados na rede pública;**

A Travoprostá está padronizada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020), sob o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), oferecida através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma, regido pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 11 de 02 de abril de 2018.

A Brinzolamida + Maleato de Timolol não está padronizada na RENAME 2020, porém Brinzolamida e Maleato de Timolol, separados, são disponibilizados pelo PCDT.

**VIII - Indicar, quando possível, qual o ente público responsável pelo atendimento do paciente, segundo as normas do Sistema Único de Saúde (SUS);**

A Travoprostá, conforme Portaria GM/MS nº 1554/2013, faz parte do grupo 1B, medicamentos financiados com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde para tratamento das doenças contempladas no CEAF. A Brinzolamida e o Maleato de Timolol (separados), fazem parte do grupo 2, medicamentos financiados pelas Secretarias de Estado da Saúde para tratamento das doenças contempladas no CEAF.

**IX - Sugerir medicamentos ou tratamentos similares ao requerido, preferencialmente existentes no Sistema Único de Saúde (SUS) obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de comprovada e equiparada eficiência ao requisitado judicialmente, com a mesma comodidade de uso e comparação de custo orçamentário;**

O PCDT para Glaucoma, regido pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 11 de 02 de abril de 2018, disponibiliza os medicamentos timolol, dorzolamida, brinzolamida, brimonidina, latanoprostá, travoprostá, bimatoprostá, pilocarpina, acetazolamida e manitol.

**X - Em caso de pedido de medicamento genérico, observar se a prescrição utilizou-se da legislação vigente e se existe possibilidade de substituição;**

A Travoprostá tem genérico. A Brinzolamida + Maleato de Timolol não tem genérico. Preços conforme tabela CMED/ANVISA (PF: preço fábrica, PMC: preço máximo ao consumidor).

- TRAVATAN (NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A) 0,04 MG/ML SOLUÇÃO OFTÁLMICA X

- 2,5 ML. PF: R\$ 94,80, PMC: R\$ 131,06.
- TRAVOPROSTA (NOVA QUIMICA) 0,04 MG/ML SOLUÇÃO OFTÁLMICA X 2,5 ML. PF: R\$ 82,49, PMC: R\$ 60,04.
  - AZORGA (NOVARTIS BIOCIEENCIAS S.A) 10 MG/ML + 5,0 MG/ML SUSPENSÃO OFTÁLMICA X 5 ML. PF: R\$ 58,98, PMC: R\$ 78,62.

**XI - Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.**

Considerando que a paciente está sendo atendida por médico particular;

Considerando que Travoprostá está padronizada na RENAME 2020, sob o CBAF, disponibilizada através do PCDT do Glaucoma, Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 11 de 02 de abril de 2018, sendo que a paciente não está cadastrada e as informações apresentadas não são suficientes para indicar se a paciente atende os critérios de inclusão;

Considerando que Brinzolamida + Maleato de Timolol não está padronizado na RENAME 2020, porém Brinzolamida e Maleato de Timolol (separados) são disponibilizados pelo PCDT;

Em face ao exposto, este Núcleo de Apoio Técnico é favorável ao Estado fornecer Travoprostá através do PCDT, desde que a paciente atenda aos critérios de inclusão, conforme Portaria vigente, e desfavorável ao pedido de Brinzolamida + Maleato de Timolol. Sugerimos que o tratamento seja adequado aos medicamentos disponibilizados no PCDT.