



**GOVERNO DE SANTA CATARINA**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Diretoria de Assistência Farmacêutica**

**NOTA TÉCNICA Nº 01/2015/DIAF/SUV/SES/SC**

**Assunto: Associações de medicamentos para o tratamento de Glaucoma.**

Prezados Senhores,

Considerando a Portaria SAS/MS nº 1279 de 19.11.2013 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma, descreve conceito geral da patologia critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação;

Considerando a Portaria GM/MS nº 1554/2013 de 30.07.2013 que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando os diversos questionamentos dos médicos prescritores, pacientes e farmacêuticos do CEAF sobre as negativas para associações dos medicamentos para tratar Glaucoma através no SUS, alegando que o Protocolo trata todos os pacientes como se estivessem iniciando o tratamento, quando a maioria dos pacientes com processo novo no CEAF já estão em tratamento;

A DIAF solicitou esclarecimentos à Coordenação Geral do Componente Especializado/Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – Ministério da Saúde (CGCEAF/DAF/SCTIE/MS) sobre o questionamento dos prescritores e dispensadores com relação à possibilidade da associação de mais de 02 (dois) colírios simultaneamente e obtivemos a seguinte resposta:

“Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos elaborados por especialistas, com base metodológica de busca e análise crítica das

Nota Técnica nº 01/2015 DIAF/SUV/SES/SC de 30/01/2015





**GOVERNO DE SANTA CATARINA**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Diretoria de Assistência Farmacêutica**

melhores evidências científicas disponíveis, associadas à experiência clínica de modo a orientar decisões que melhor garantam a efetividade do tratamento farmacológico.

No âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o tratamento deverá seguir o que está preconizado no PCDT de Glaucoma (Portaria SAS/MS 1.279 de 19 de novembro de 2013). Cabe ressaltar que desde o primeiro PCDT de Glaucoma do Ministério da Saúde, publicado em 2008 e que também deveria ser seguido pelas unidades prestadoras/habilitadas para atenção aos portadores de glaucoma (de acordo com a Portaria SAS/MS nº 288/2008) não preconiza o tratamento com mais de 2 colírios simultaneamente.

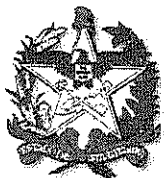
Salienta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), criada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 e regulamentada pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, é responsável pela incorporação, exclusão, ou alteração de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS), bem como na constituição e alteração de PCDT. Dessa forma, a proposta de incorporação de novas tecnologias ou alteração de PCDT deverá ser encaminhada a CONITEC, por meio de um processo administrativo, de acordo com o Decreto supracitado.”

Pelo exposto, esclarecemos as associações permitidas para atendimento no CEAF:

- I. Monoterapia com Timolol
- II. Monoterapia com Dorzolamida OU Brinzolamida OU Brimonidina (medicamentos de segunda linha)
- III. Monoterapia com prostaglandina (Latanoprost OU Bimatoprost OU Travoprost)
- IV. Associação de Timolol e 01 (um) medicamento de segunda linha (Dorzolamida OU Brinzolamida OU Brimonidina)
- V. Associação de Timolol e 01 (uma) prostaglandina (Latanoprost OU Bimatoprost OU Travoprost)
- VI. Associação de medicamentos de segunda linha e prostaglandina.

Nota Técnica nº 01/2015 DIAF/SUV/SES/SC de 30/01/2015





**GOVERNO DE SANTA CATARINA**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Diretoria de Assistência Farmacêutica**

**EXCEÇÃO:**

A associação de 03 (três) medicamentos para tratar Glaucoma é prevista no PCDT apenas em uma situação, que deverá estar descrita no Processo: “Caso o paciente tenha contraindicação ou falha primária com o uso de prostagladina, deve-se tentar timolol com um ou mais medicamentos de segunda linha, desde que de classes diferentes”. Para tais casos, é permitido liberar uma das seguintes associações:

- I. Timolol + Dorzolamida + Brimonidina OU;
- II. Timolol + Brinzolamida + Brimonidina.

O medicamento Acetazolamida poderá ser liberado associado aos esquemas preconizados no PCDT para pacientes com Pressão Intraocular (PIO) elevada que aguardam a realização de aplicação de laser ou intervenção cirúrgica. Tal situação deverá estar descrita pelo médico no processo.

Reiteramos que qualquer proposta de alteração de PCDT deverá ser encaminhada a CONITEC, por meio de um processo administrativo, não cabendo à SES/SC alteração dos esquemas terapêuticos do PCDT de Glaucoma.

Por fim, informamos que as prescrições constando associações fixas não são aceitas no CEAF, uma vez que o SUS disponibiliza apenas os medicamentos de forma não associada.

Relembramos que todas as prescrições para solicitação de medicamentos no SUS devem ser por nome genérico (DCB ou DCI) do medicamento.

**FLUXO PARA PROCESSOS NOVOS:** Não é necessário enviar o processo físico à DIAF, encaminhar apenas por e-mail, observando as orientações da Nota Técnica nº 05/2014/DIAF.

Nota Técnica nº 01/2015 DIAF/SUV/SES/SC de 30/01/2015





**GOVERNO DE SANTA CATARINA**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Diretoria de Assistência Farmacêutica**

**FLUXO PARA PROCESSOS DEVOLVIDOS:**

Todos os processos deverão ser encaminhados à DIAF apenas via e-mail (glaucomadiaf@saude.sc.gov.br) e todas as páginas do processo devem estar escaneadas em um único documento. Após a análise da DIAF com parecer Devolvido, o seguinte fluxo deverá ser observado para evitar impressões desnecessárias:


- 1) Análise realizada pelo técnico da DIAF;
- 2) Parecer *Devolvido* registrado no Sismedex;
- 3) O processo ficará retido na DIAF até o envio da documentação faltante e/ou adequação na prescrição;
- 4) A Unidade de Assistência Farmacêutica, após obtenção do(s) documento(s) faltante(s), recadastrará o processo no Sismedex e enviará por e-mail APENAS DOCUMENTAÇÃO FALTANTE descrita no parecer de devolução.

Obs.: Neste último e-mail deverá estar descrito no campo *Assunto*: "DEVOLUÇÃO NOME DO PACIENTE".

Em anexo "Formulário Médico para Solicitação de Medicamentos para Tratar Glaucoma" corrigido, com opção para associação de 03 (três) medicamentos.

Estamos à disposição para informações adicionais.

Atenciosamente,

  
Lia Quaresma Coimbra  
Gerente Técnica

  
Maria Teresa Bertoldi Agostini  
Diretora

Florianópolis, 05 de fevereiro de 2015.

Nota Técnica nº 01/2015 DIAF/SUV/SES/SC de 30/01/2015



**ANEXO 1 – FORMULÁRIO MÉDICO PARA SOLICITAÇÃO DOS MEDICAMENTOS  
ATRAVÉS DO CEA/DIAF/SUVS/SES/SC PARA O TRATAMENTO DE GLAUCOMA**





FORMULÁRIO MÉDICO PARA SOLICITAÇÃO DOS  
MEDICAMENTOS ATRAVÉS DO  
CEAF/DIAF/SUVS/SES/SC PARA O TRATAMENTO DE  
GLAUCOMA



Eu, médico \_\_\_\_\_ portador do CRM: \_\_\_\_\_, declaro  
para os devidos fins que o paciente \_\_\_\_\_  
apresenta **pelo menos 2** dos seguintes itens:

- ( ) PIO média sem tratamento acima de 21mmHg  
E/OU  
( ) Dano típico ao nervo óptico com perda da rima neuroretiniana identificado por  
biomicroscopia de fundo (escavação igual ou acima de 0,5)  
E/OU  
( ) Campo visual compatível com o dano ao nervo óptico

Para receber os medicamentos pelo CEAF/SES/SC para tratamento do GLAUCOMA, os pacientes  
devem também se enquadrar no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma (Portaria  
GM/MS N° 1279, de 19 de novembro de 2013), independente de estarem classificados com os CID-10  
exigidos.

**Exames obrigatórios:**

- Exame de Tonometria de aplanção de Goldmann Resultado: \_\_\_\_\_  
 Exame de Biomicroscopia de fundo Resultado: \_\_\_\_\_  
 Exame de Campimetria visual Resultado: \_\_\_\_\_

Favor assinalar os requisitos para opção terapêutica utilizando, se necessário, a TABELA DE  
CRITÉRIOS DE GRAVIDADE, presente abaixo:

Critérios	Critérios de Gravidade menores	Critérios de Gravidade maiores
PIO	21-26mmHg na ausência de medicamento antiglaucomatoso	PIO acima de 26mmHg na ausência de medicamento antiglaucomatoso
Alargamento escavação do disco óptico	0,5-0,8	acima de 0,8
Comprometimento dos 10 graus	Alteração no campo visual compatível com glaucoma sem comprometimento dos 10 graus centrais em nenhum dos olhos	Comprometimento em 3 ou mais quadrantes ou dano nos 10 graus centrais em um dos olhos; Cegueira por dano glaucomatoso em um olho; Progressão documentada do dano glaucomatoso em campimetria visual ou retinografia colorida a despeito do tratamento hipotenso

### MONOTERAPIA

**1ª Linha: TIMOLOL 0,5%** (Assinalar somente 01 alternativa)

- Pacientes com 2 ou mais critérios de gravidade menores
- Pacientes com 1 critério de gravidade menor e 1 critério de gravidade maior

**2ª Linha: DORZOLAMIDA 2% ou BRINZOLAMIDA 1% ou BRIMONIDINA 0,2%**

- Falha primária ou contraindicação ou reação adversa ao timolol

**3ª Linha: Prostaglandina: LATANOPROSTA 0,05% ou BIMATOPROSTA 0,03% ou TRAVOPROSTA 0,004%** (Assinalar somente 01 alternativa)

- Falha primária ou terapêutica da associação de timolol e um medicamento de segunda linha (ou dorzolamida ou brinzolamida ou brimonidina)
- Falha primária ou terapêutica de medicamento de segunda linha (ou dorzolamida ou brinzolamida ou brimonidina)
- 2 ou mais critérios de gravidade maiores ou um maior e dois ou mais menores.

### ASSOCIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

**Timolol e medicamento de 2ª linha (Dorzolamida ou Brinzolamida ou Brimonidina):**

- Falha terapêutica com timolol.

**Timolol e Prostaglandina (Latanoprost ou Bimatoprost ou Travoprost):**

- Falha terapêutica à monoterapia com prostaglandina.

**2ª Linha (Dorzolamida ou Brinzolamida ou Brimonidina) e Prostaglandina (Latanoprost ou Bimatoprost ou Travoprost):**

- Falha terapêutica com monoterapia medicamentosa de segunda linha.

### EXCEÇÃO:

Caso o paciente tenha contraindicação ou falha primária com o uso de prostaglandina, deve-se tentar timolol com um ou mais medicamentos de segunda linha, desde que de classes diferentes.

- Timolol + dorzolamida + brimonidina                      **OU**                       Timolol + brinzolamida + brimonidina

### OUTROS:

Por apresentar incidência elevada de efeitos adversos, a pilocarpina fica reservada, da mesma forma que a acetazolamida, para pacientes com **PIO elevada que aguardam a realização de procedimentos.**

- Acetazolamida 250mg cp     Pilocarpina sol. Oftálmica 2%

Local e Data

Assinatura e carimbo do médico