



– Doença/Agravo:

✓ GLAUCOMA

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- H 40.1 — Glaucoma primário de ângulo aberto.
- H 40.2 — Glaucoma primário de ângulo fechado.
- H 40.3 — Glaucoma secundário a traumatismo ocular.
- H 40.4 — Glaucoma secundário a inflamação ocular.
- H 40.5 — Glaucoma secundário a outros transtornos do olho.
- H 40.6 — Glaucoma secundário a drogas.
- H 40.8 — Outro glaucoma.
- Q 15.0 — Glaucoma congênito.

– Medicamento(s) disponível(is):

- **BIMATOPROSTA 0,3 mg/mL Solução oftálmica**
- **BRIMONIDINA 2,0 mg/mL Solução oftálmica**
- **BRINZOLAMIDA 10 mg/mL Suspensão oftálmica**
- **DORZOLAMIDA 20 mg/mL Solução oftálmica**
- **LATANOPROSTA 0,05 mg/mL Solução oftálmica**
- **PILOCARPINA 20 mg/mL Solução oftálmica**
- **TIMOLOL 5,0 mg/mL Solução oftálmica**
- **TRAVOPROSTA 0,04 mg/mL Solução oftálmica**

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria Conjunta SAES/SECTIS n.º 28 de 06 de dezembro de 2023 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

[**ORIENTAÇÕES GERAIS**](#)

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

ATENÇÃO: Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.

A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.

1 – Prescrição médica devidamente preenchida: O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. **Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**

- **PRESCRIÇÃO MÉDICA** (sem controle especial). O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).
(Validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão)

2 – Preenchimento do Questionário – Glaucoma (ANEXO I) – Para início ou mudança de tratamento - (Oftalmologista):

3 – Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:

✓ **Observações:**

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).
- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída

- Laudo do exame de Medida da Pressão Intraocular – **PIO** – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Biomicroscopia/Fundoscopia (Fundo de olho) (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Campimetria Visual (Validade máxima de 90 dias.)

4 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

5 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

6 – LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME

LME

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.



**ANEXO I – Questionário para INÍCIO OU MUDANÇA DE TRATAMENTO de Glaucoma
Preenchido por Médico Oftalmologista**

Nome do paciente: _____.

Data: ____/____/____.

1) Informar o valor da **PIO alvo*** estimada para o paciente: _____.

**PIO alvo: pressão na qual não há progressão documentada do glaucoma, ou seja, não há aumento nem da escavação do nervo óptico nem de dano no campo visual;*

2) Assinalar a escolha terapêutica e os critérios que definiram o tratamento:

A avaliação do tratamento proposto levará em consideração os critérios de gravidade citados a seguir, a caracterização de falha ao tratamento e a estratégia terapêutica contemplada no PCDT vigente:

• **Critérios de gravidade menores:**

- PIO de 21-26 mmHg na ausência de medicamento antiglaucomatoso;
- alargamento da escavação (relação entre o diâmetro da escavação e o diâmetro do disco) do disco óptico entre 0,5-0,8; e
- alteração no campo visual compatível com glaucoma sem comprometimento dos 10 graus centrais em nenhum dos olhos.

• **Critérios de gravidade maiores:**

- PIO acima de 26 mmHg na ausência de medicamento antiglaucomatoso;
- cegueira por dano glaucomatoso em um olho;
- alargamento da escavação (relação entre o diâmetro da escavação e o diâmetro do disco) do disco óptico acima de 0,8; e
- comprometimento em três ou mais quadrantes ou dano nos 10 graus centrais em um dos olhos.

• **Falha primária:**

- redução da PIO inferior a 10% com o uso do hipotensor ocular por 4 semanas do início de tratamento.

• **Falha terapêutica:**

- redução da PIO superior a 10% com impossibilidade de atingir a PIO alvo com o uso do hipotensor ocular após 4 semanas do início do tratamento OU progressão documentada mesmo atingindo a PIO alvo inicial.

*Atenção: Para os casos enquadrados como **Falha (primária ou terapêutica)** deverão ser apresentados as cópias dos **últimos dois exames de PIO** a fim de caracterização da falha ao tratamento (primária ou terapêutica).

MONOTERAPIA

1ª Linha: [] TIMOLOL 0,5%

(Assinalar somente uma alternativa)

Pacientes com 2 ou mais critérios de gravidade menores

Pacientes com um critério de gravidade menor e um 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: [] LATANOPROSTA 0,005% OU [] BIMATOPROSTA 0,03% OU [] TRAVOPROSTA 0,004%

(Assinalar somente uma alternativa)

Paciente com dois ou mais critérios de gravidade maiores.



- Paciente com um critério de gravidade maior e dois ou mais menores.
- 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).

ASSOCIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

[] TIMOLOL 0,5%
+
[] DORZOLAMIDA 2% OU [] BRINZOLAMIDA 1% OU [] BRIMONIDINA 0,2%

OU

¹[] TIMOLOL 0,5%
+
[] DORZOLAMIDA 2% E [] BRIMONIDINA 0,2%

OU

¹[] TIMOLOL 0,5%
+
[] BRINZOLAMIDA 1% E [] BRIMONIDINA 0,2%

- Falha* terapêutica com Timolol
- Falha* primária com o uso de prostaglandina¹
- Contraindicação com o uso de prostaglandina¹

[] TIMOLOL 0,5%
+
[] LATANOPROSTA 0,005% OU [] BIMATOPROSTA 0,03% OU [] TRAVOPROSTA 0,004%

- Falha* terapêutica com o uso de prostaglandina.

[] DORZOLAMIDA 2% OU [] BRINZOLAMIDA 1% OU [] BRIMONIDINA 0,2%
+
[] LATANOPROSTA 0,005% OU [] BIMATOPROSTA 0,03% OU [] TRAVOPROSTA 0,004%

- Falha* terapêutica com monoterapia medicamentosa de segunda linha

OUTROS

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

- PILOCARPINA SOL. OFTÁLMICA A 2%

3) Informar as terapias utilizadas em caso de **MUDANÇA DE TRATAMENTO:**



Esquemas terapêuticos utilizados	
Medicamento(s)	Período de uso (em meses)

4) Observações pertinentes:

Assinatura e carimbo do Médico (**Oftalmologista**)



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

TIMOLOL, PILOCARPINA, ACETAZOLAMIDA, BRIMONIDINA, BRINZOLAMIDA, DORZOLAMIDA, BIMATOPROSTA, LATANOPROSTA, TRAVOPROSTA.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **timolol, pilocarpina, acetazolamida, brimonidina, brinzolamida, dorzolamida, bimatoprost, latanoprost e travoprost**, indicados para o tratamento de **glaucoma**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- redução da pressão intraocular; ou
- preservação da visão.

Fui também informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- timolol, pilocarpina, acetazolamida, brimonidina, brinzolamida, dorzolamida, latanoprost, bimatoprost e travoprost são classificados na gestação como categoria C, ou seja, as pesquisas em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos;

- **efeitos adversos do timolol:** irritação no olho, vermelhidão, lacrimejamento, sangramento no olho, dor ocular, erosões na córnea, reações alérgicas oculares, coceira, inchaço, conjuntivite, visão dupla ou borrada, inflamação das pálpebras, desconforto ou queimação após a aplicação do medicamento, sensação de corpo estranho, olho seco, sensibilidade à luz (fotofobia), dor de cabeça, depressão, desmaio, ansiedade, insônia, tontura, enjoos, vômitos, gosto amargo e secura na boca, coriza, pressão alta, dor, diminuição dos batimentos cardíacos (bradicardia), batimentos cardíacos descompassados (arritmia), infarto, desmaio (síncope), falta de ar (espasmos e obstrução das vias respiratórias), perda de cabelos (alopecia) e manchas pelo corpo (erupções maculopapulares);

- **efeitos adversos da pilocarpina:** irritação no olho, vermelhidão, lacrimejamento, sangramento no olho, dor ocular, erosões na córnea, reações alérgicas oculares, coceira, inchaço, conjuntivite, visão dupla ou borrada, inflamação das pálpebras, desconforto ou queimação após a aplicação do medicamento, sensação de corpo estranho, olho seco, sensibilidade à luz (fotofobia), dor de cabeça, pupila fechada (miose), turvamento da visão para longe (miopia), catarata, descolamento de retina e cistos oculares;

- **efeitos adversos da acetazolamida:** sensação de tremores (parestésias), dificuldade para ouvir (disfunção auditiva ou zumbido), perda da fome, alterações para sentir o sabor dos alimentos, enjojo, vômito e diarreia, urina em excesso (poliúria), sonolência e confusão, baixa de visão (miopia), alergia de pele (urticária), sangramento nas fezes e na urina, dificuldade na movimentação (paralisia flácida), sensibilidade à luz (fotosensibilidade) e convulsões; há também correlação com síndrome de Stevens-Johnson (formação de bolhas e com perda de regiões da pele e de mucosas), falta de funcionamento do fígado (insuficiência e necrose hepáticas) e diminuição das células do sangue (discreasia sanguínea);

- **efeitos adversos da brimonidina:** irritação no olho, vermelhidão, lacrimejamento, sangramento no olho, dor ocular, erosões na córnea, reações alérgicas oculares, coceira, inchaço, conjuntivite, visão dupla ou borrada, inflamação das pálpebras, desconforto ou queimação após a aplicação do medicamento, sensação de corpo estranho, olho seco, sensibilidade à luz (fotofobia), dor de cabeça, depressão, desmaio, ansiedade, insônia, tontura, enjojo, vômitos, gosto amargo e secura na boca, coriza, pressão alta, dor e fraqueza muscular;

- **efeitos adversos da dorzolamida:** síndrome de Stevens-Johnson (formação de bolhas e perda de regiões da pele e de mucosas), inflamação no olho, irritação ocular, vermelhidão, lacrimejamento, dor ocular, reações alérgicas oculares, coceira, inchaço, conjuntivite, visão dupla ou borrada, inflamação das pálpebras, desconforto ou queimação após aplicação do medicamento, olho seco, sensibilidade à luz (fotofobia), dor de cabeça, tontura, necrose hepática fulminante, anemia ou outras alterações nas células sanguíneas, gosto amargo na boca e cansaço;

- **efeitos adversos da brinzolamida:** síndrome de Stevens-Johnson (formação de bolhas e perda de regiões da pele e de mucosas), dermatites, urticária, queda de cabelo (alopecia), sensação de corpo estranho no olho, vermelhidão, ceratite (vermelhidão, irritação e dor), lacrimejamento, dor ocular, reações alérgicas oculares (coceira, vermelhidão, inchaço), conjuntivite, visão dupla ou borrada, olho seco, inflamação das pálpebras, desconforto ou queimação após aplicação do medicamento, dor de cabeça, tontura, anemia ou outras alterações nas células sanguíneas, rinite, gosto amargo ou azedo na boca, dor nos rins, faringite, dor no peito e falta de ar;

- **efeitos adversos da latanoprost:** aumento na pigmentação da íris e dos cílios, aumento do comprimento, da espessura e do número de cílios, visão dupla ou borrada, inflamação e inchaço no olho, olho seco, vermelhidão, dor e desconforto



ocular, coceira, queimação, lacrimejamento, sensibilidade à luz (fotofobia), reações alérgicas, sensação de corpo estranho no olho, dor no peito, tosse, chiado no peito, dificuldade respiratória, infecções respiratórias, resfriado ou gripe, dor muscular, dor nas articulações e dor nas costas;

- **efeitos adversos da travoprostá:** dor e desconforto ocular, sensação de corpo estranho no olho, olho seco, coceira e vermelhidão, lacrimejamento, aumento da sensibilidade à luz (fotofobia), palpitações, dor no peito, tosse, dor de garganta, coriza, dor muscular, dor nas articulações, dor nas costas, indigestão, azia, sangue na urina, confusão, nervosismo, desmaios, febre, alterações de humor, dor para urinar, cansaço;

- **efeitos adversos da bimatoprostá:** visão borrada, diminuição da visão, diminuição das cores da visão, aumento na pigmentação da íris e da pele ao redor dos olhos, dificuldade de visão noturna, vermelhidão, dor e edema dos olhos e das pálpebras, coceira nos olhos, lacrimejamento, sensibilidade à luz (fotofobia) e sensação de corpo estranho no olho, febre, perda de força muscular, aumento do crescimento dos cabelos;

- todos os medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente de que esse(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo(s) ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o(s) medicamento(s).

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () **Sim** () **Não**

Meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- () **acetazolamida** () **bimatoprostá** () **brimonidina** () **brinzolamida**
() **dorzolamida** () **latanoprostá** () **pilocarpina** () **timolol**
() **travoprostá**

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico responsável:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

Observação:

- Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

- Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual Componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.