

EDITAL - Licitação

PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 180511PP00041 LICITAÇÃO N°. 00041/2018

MODALIDADE: PREGÃO PRESENCIAL TIPO: MENOR PREÇO POR LOTE

Órgão Realizador do Certame:

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CABEDELO

RUA BENEDITO SOARES DA SILVA, 131 - MONTE CASTELO - CABEDELO - PB.

CEP: 58101-085 - Tel: (083) 3250-3121.

O Órgão Realizador do Certame acima qualificado, inscrito no CNPJ 04.849.697/0001-20, doravante denominado simplesmente ORC, torna público para conhecimento de quantos possam interessar que fará realizar através do Pregoeiro Oficial assessorado por sua Equipe de Apoio, as 09:00 horas do dia 08 de Junho de 2018 no endereço acima indicado, licitação na modalidade Pregão Presencial nº 00041/2018, tipo menor preço POR LOTE; tudo de acordo com este instrumento e em observância a Lei Federal nº. 10.520, de 17 de julho de 2002, Decreto Municipal nº. 08/13, de 30 de Janeiro de 2013, e subsidiariamente pela Lei Federal nº. 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas alterações posteriores, bem como a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, alterada, conforme os critérios e procedimentos a seguir definidos, objetivando obter a melhor proposta para: CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE OFTALMOLOGIA PARA TRATAMENTO DO GLAUCOMA, A FIM DE ATENDER AS NECESSIDADES DA POPULAÇÃO DE CABEDELO.

1.0.DO OBJETO

- 1.1.Constitui objeto da presente licitação: <u>CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE OFTALMOLOGIA PARA TRATAMENTO DO GLAUCOMA, A FIM DE ATENDER AS NECESSIDADES DA POPULAÇÃO DE CABEDELO, MEDIANTE PORTARIA CONJUNTA N°11, DE 02 DE ABRIL DE 2018, QUE INSTITUI O PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS GLAUCOMA.</u>
- 1.2.As especificações do objeto ora licitado, encontram-se devidamente detalhadas no correspondente Termo de Referência Anexo I deste Instrumento.
- 1.3.A contratação acima descrita, que será processada nos termos deste instrumento convocatório, especificações técnicas e informações complementares que o acompanham, quando for o caso, justifica-se: Pela necessidade da devida efetivação de serviço para suprir demanda específica CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE OFTALMOLOGIA PARA TRATAMENTO DO GLAUCOMA, A FIM DE ATENDER AS NECESSIDADES DA POPULAÇÃO DE CABEDELO -, considerada oportuna e imprescindível, bem como relevante medida de interesse público; e ainda, pela necessidade de desenvolvimento de ações continuadas para a promoção de atividades pertinentes, visando à maximização dos recursos em relação aos objetivos programados, observadas as diretrizes e metas definidas nas ferramentas de planejamento aprovadas.
- 1.4. Salienta-se que na referida contratação, não será concedido o tratamento diferenciado e simplificado para as Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, nos termos das disposições contidas nos Arts. 47 e 48, da Lei Complementar nº 123/2006, por estarem presentes, isolada ou simultaneamente, as situações previstas nos incisos II e III, do Art. 49, do mesmo diploma legal. Fica, no entanto, assegurado a ME e EPP o tratamento diferenciado e simplificado previsto nos demais Artigos do Capitulo V, Seção única, da LC nº. 123/2006.

2.0.DO LOCAL E DATA E DA IMPUGNAÇÃO DO EDITAL

- 2.1.0s envelopes contendo a documentação relativa à proposta de preços e a habilitação para execução do objeto desta licitação, deverão ser entregues ao Pregoeiro Oficial até as $\underline{09:00}$ horas do dia 08 de Junho de 2018, no endereço constante do preâmbulo deste instrumento. Neste mesmo local, data e horário será realizada a sessão pública para abertura dos referidos envelopes.
- 2.2.Informações ou esclarecimentos sobre esta licitação, serão prestados nos horários normais de expediente: 08:00 as 14:00h Email: sescab.licitacao@cabedelo.pb.gov.br.
- 2.3.É facultado a qualquer pessoa cidadão ou licitante impugnar, solicitar esclarecimentos ou providências, referentes ao ato convocatório deste certame, se manifestadas por escrito e dirigida ao Pregoeiro, protocolizando o original até 02 (dois) dias úteis antes da data fixada para realização da respectiva sessão pública para abertura dos envelopes com as propostas, nos

horários de expediente acima indicado, exclusivamente no seguinte endereço: Rua Benedito Soares da Silva, 131 - Monte Castelo - Cabedelo - PB.

2.4. Caberá ao Pregoeiro, auxiliada pelos setores responsáveis pela elaboração deste Edital e seus anexos, decidir sobre a respectiva petição, respondendo ao interessado no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas, considerados da data em que foi protocolizado o pedido.

3.0.DOS ELEMENTOS PARA LICITAÇÃO

- 3.1. Aos participantes, serão fornecidos os seguintes elementos:
- 3.1.1.ANEXO I TERMO DE REFERÊNCIA ESPECIFICAÇÕES;
- 3.1.2.ANEXO II MODELOS DE DECLARAÇÕES;
- 3.1.3.ANEXO III MODELO DE DECLARAÇÃO DE REGULARIDADE HABILITAÇÃO;
- 3.1.4.ANEXO IV MINUTA DO CONTRATO;
- 3.1.5.ANEXO V PORTARIAS E OFÍCIOS.

4.0.DO SUPORTE LEGAL

4.1.Esta licitação reger-se-á pela Lei Federal n°. 10.520, de 17 de julho de 2002, Decreto Municipal n°. 08/13, de 30 de Janeiro de 2013, e subsidiariamente pela Lei Federal n°. 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas alterações posteriores, bem como a Lei Complementar n° 123, de 14 de dezembro de 2006, alterada, que ficam fazem partes integrantes deste instrumento, independente de transcrição.

5.0.DO PRAZO E DOTAÇÃO

5.1.0 prazo máximo para a execução do objeto ora licitado, conforme suas características e as necessidades do ORC, e que admite prorrogação nos casos previstos pela Lei 8.666/93, está abaixo indicado e será considerado a partir da assinatura do Contrato:

Início: Imediato

- 5.2.0 prazo de vigência do correspondente contrato será determinado: até o final do exercício financeiro de 2018, considerado da data de sua assinatura;
- 5.3.As despesas decorrentes do objeto da presente licitação, correrão por conta da seguinte dotação:

Unidade Orçamentária: 03.010 - Fundo Municipal de Saúde

Projeto Atividade: 10.122.1046.2137 - Manter as Atividades da Secretaria de Saúde

Elemento de Despesa: 33.90.39.99.0002 - Serviço Pessoa Jurídica

Recurso: Próprios

Projeto Atividade: 10.302.1014.2142 - Manter as Ações de Média e Alta Complexidade

Elemento de Despesa: 33.90.39.99.0014 - Serviço Pessoa Jurídica

Recurso: MAC

6.0.DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

- 6.1.Os proponentes que desejarem participar deste certame deverão entregar ao Pregoeiro dois envelopes fechados indicando, respectivamente, PROPOSTA DE PREÇOS e DOCUMENTAÇÃO, devidamente identificados, acompanhados da respectiva declaração de cumprimento dos requisitos de habilitação, nos termos definidos neste instrumento convocatório.
- 6.2.A participação <u>neste</u> certame <u>é</u> aberta a quaisquer interessados, inclusive as Microempresas, Empresas de Pequeno Porte e Equiparados, nos termos da legislação vigente.
- 6.3.Não poderão participar os interessados que se encontrem sob o regime falimentar, empresas estrangeiras que não funcionem no país, nem aqueles que tenham sido declarados inidôneos para licitar ou contratar com a Administração Pública ou que estejam cumprindo a sanção de suspensão do direito de licitar e contratar com o ORC.
- 6.4.Os licitantes que desejarem enviar seus envelopes Proposta de Preços e Documentação via postal com Aviso de Recebimento AR -, deverão remetê-los em tempo hábil ao endereço constante do preâmbulo deste instrumento, aos cuidados do Pregoeiro Carlos Antonio Rangel de Melo Junior. Não sendo rigorosamente observadas as exigências deste item, os respectivos envelopes não serão aceitos e o licitante, portanto, desconsiderado para efeito de participação no certame.
- 6.5.Quando observada a ocorrência da entrega apenas dos envelopes junto ao Pregoeiro, sem a permanência de representante credenciado na respectiva sessão pública, ficará subentendido que o licitante abdicou da fase de lances verbais.
- 6.6.É vedada à participação em consórcio.

7.0.DA REPRESENTAÇÃO E DO CREDENCIAMENTO

- 7.1.0 licitante deverá se apresentar, para credenciamento junto ao Pregoeiro, quando for o caso, através de um representante, com os documentos que o credenciam a participar deste procedimento licitatório, inclusive com poderes para formulação de ofertas e lances verbais. Cada licitante credenciará apenas um representante que será o único admitido a intervir nas fases do certame na forma prevista neste instrumento, podendo ser substituído posteriormente por outro devidamente credenciado.
- $\hbox{\it 7.2.Para o credenciamento dever\~ao ser apresentados os seguintes documentos:}$
- 7.2.1.Tratando-se do representante legal: o instrumento constitutivo da empresa na forma da Lei, quando for o caso, devidamente registrado no órgão competente, no qual estejam expressos seus poderes para exercer direitos e assumir obrigações em decorrência de tal investidura;

- 7.2.2.Tratando-se de procurador: a procuração por instrumento público ou particular da qual constem os necessários poderes para formular verbalmente lances, negociar preços, firmar declarações, desistir ou apresentar as razões de recurso e praticar todos os demais atos pertinentes ao certame; acompanhada do correspondente instrumento de constituição da empresa, quando for o caso, que comprove os poderes do mandante para a outorga. Caso a procuração seja particular, deverá ter firma reconhecida por cartório competente.
- 7.2.3.0 representante legal e o procurador deverão identificar-se exibindo documento oficial que contenha foto.
- 7.3. Estes documentos deverão ser apresentados antes do início da sessão pública em original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente, pelo Pregoeiro ou membro da Equipe de Apoio:
- 7.3.1.<u>A autenticação dos documentos, quando realizada pelo Pregoeiro ou Equipe de Apoio, deverá acontecer em até 24 (vinte e quatro) horas antes da abertura do certame.</u>
- 7.4.A não apresentação ou ainda a incorreção insanável de qualquer dos documentos de credenciamento impedirá a participação ativa do representante do licitante no presente certame. Esta ocorrência não inabilitará o concorrente, apenas perderá o direito a manifestarse nas correspondentes fases do processo licitatório. Para tanto, o Pregoeiro receberá regularmente do referido concorrente seus envelopes, declarações e outros elementos necessários à participação no certame, desde que apresentados na forma definida neste instrumento.
- 7.5.No momento de abertura da sessão pública, cada licitante, por intermédio do seu representante devidamente credenciado apresentará, em separado de qualquer dos envelopes, a sequinte documentação:
- 7.5.1.Declaração dando ciência de que cumpre plenamente os requisitos de habilitação, conforme modelo Anexo III.
- 7.5.2. Comprovação de que o licitante se enquadra nos termos do Art. 3° da Lei 123/06, se for o caso, sendo considerada microempresa ou empresa de pequeno porte e recebendo, portanto, tratamento diferenciado e simplificando na forma definida pela legislação vigente. Tal comprovação poderá ser feita através da apresentação de qualquer um dos seguintes documentos, a critério do licitante: a) declaração expressa formalmente assinada por profissional da área contábil, devidamente habilitado; b) certidão simplificada emitida pela junta comercial da sede do licitante ou equivalente, na forma da legislação pertinente. A ausência da referida declaração ou certidão simplificada não é suficiente motivo para a inabilitação do licitante, apenas perderá, durante o presente certame, o direito ao tratamento diferenciado e simplificado dispensado a ME ou EPP, previstos na Lei 123/06.
- 7.6.Quando os envelopes Proposta de Preços e Documentação forem enviados via postal, a documentação relacionada nos itens 7.5.1 e 7.5.2 deverá ser apresentada dentro do envelope Proposta de Preços.

8.0.DA PROPOSTA DE PREÇOS

8.1.A proposta deverá ser apresentada em 01(uma) via, dentro de envelope lacrado, contendo as seguintes indicações no anverso:

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CABEDELO PROPOSTA DE PREÇOS - PREGÃO PRESENCIAL N°. 00041/2018 NOME PROPONENTE ENDERECO E CNPJ DO PROPONENTE

- O ENVELOPE PROPOSTA DE PREÇOS deverá conter os sequintes elementos:
- 8.2. Proposta elaborada em consonância com as especificações constantes deste instrumento e seus elementos Anexo I -, em papel timbrado da empresa, quando for o caso, devidamente assinada por seu representante, contendo no correspondente lote cotado: discriminação e outras características se necessário, o quantitativo e os valores unitário e total expressos em algarismos.
- 8.3. Será cotado um único preço para cada item, com a utilização de duas casas decimais. Indicações em contrário estão sujeitas a correções observando-se os seguintes critérios:
- 8.3.1. Falta de dígitos: serão acrescidos zeros;
- 8.3.2. Excesso de dígitos: sendo o primeiro dígito excedente menor que 5, todo o excesso será suprimido, caso contrário haverá o arredondamento do dígito anterior para mais e os demais itens excedentes suprimidos.
- 8.4.No caso de aquisição de bens, a quantidade mínima de unidades a ser cotada, por lote, não deverá ser inferior a 100% da estimativa detalhada no correspondente Termo de Referência Anexo I. Disposição em contrário não desclassifica automaticamente a proposta apenas o respectivo lote será desconsiderado.
- 8.5.A Proposta deverá ser redigida em língua portuguesa e em moeda nacional, elaborada com clareza, sem alternativas, rasuras, emendas e/ou entrelinhas. Suas folhas rubricadas e a última datada e assinada pelo responsável, com indicação: do valor total da proposta em algarismos, dos prazos de entrega ou execução, das condições de pagamento, da sua validade que não poderá ser inferior a 60 dias, e outras informações e observações pertinentes que o licitante julgar necessárias.

- 8.6. Existindo discrepância entre o preço unitário e o valor total, resultado da multiplicação do preço unitário pela quantidade, o preço unitário prevalecerá.
- 8.7.Fica estabelecido que havendo divergência de preços unitários para um mesmo produto ou serviço, prevalecerá o de menor valor.
- 8.8.No caso de alterações necessárias da proposta feitas pelo Pregoeiro e sua Equipe de Apoio, decorrentes exclusivamente de incorreções na unidade de medida utilizada, observada a devida proporcionalidade, bem como na multiplicação e/ou soma de valores, prevalecerá o valor corrigido.
- 8.9.A não indicação na proposta dos prazos de entrega ou execução, das condições de pagamento ou de sua validade, ficará subentendido que o licitante aceitou integralmente as disposições do instrumento convocatório e, portanto, serão consideradas as determinações nele contidas para as referidas exigências não sendo suficiente motivo para a desclassificação da respectiva proposta.
- 8.10.É facultado ao licitante, apresentar a proposta no próprio modelo fornecido pelo ORC, desde que esteja devidamente preenchido.
- 8.11.Nas licitações para aquisição de mercadorias o participante indicará a origem dos produtos ofertados. A eventual falta da referida indicação não desclassificará o licitante.
- 8.12.Serão desclassificadas as propostas que deixarem de atender as disposições deste instrumento.

9.0.DA HABILITAÇÃO

9.1.Os documentos necessários à habilitação dos licitantes, deverão ser apresentados em 01 (uma) via, dentro de envelope lacrado, contendo as seguintes indicações no anverso:

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CABEDELO DOCUMENTAÇÃO - PREGÃO PRESENCIAL N°. 00041/2018 NOME PROPONENTE ENDEREÇO E CNPJ DO PROPONENTE

O ENVELOPE DOCUMENTAÇÃO deverá conter os seguintes elementos:

9.2.PESSOA JURÍDICA:

- 9.2.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica CNPJ.
- 9.2.2. Ato constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, e em se tratando de sociedade por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores.
- 9.2.3.Balanço Patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social apresentados na forma da Lei, com indicação das páginas correspondentes do livro diário em que o mesmo se encontra, bem como apresentação dos competentes termos de abertura e encerramento, assinados por profissional habilitado e devidamente registrados na junta comercial competente, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.
- 9.2.4.Regularidade para com a Fazenda Federal certidão conjunta negativa de débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União.
- 9.2.5.Certidões negativas das Fazendas Estadual e Municipal da sede do licitante ou outro equivalente na forma da Lei.
- 9.2.6.Comprovação de regularidade relativa à Seguridade Social INSS-CND e do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço FGTS-CRF, apresentando as correspondentes certidões fornecidas pelo Instituto Nacional do Seguro Social e Caixa Econômica Federal, respectivamente.
- 9.2.7.Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas CNDT, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei n° 5.452, de 1° de maio de 1943.
- 9.2.8.Declaração do licitante: de cumprimento do disposto no Art. 7°, Inciso XXXIII, da Constituição Federal Art. 27, Inciso V, da Lei 8.666/93; de superveniência de fato impeditivo no que diz respeito à participação na licitação; e de submeter-se a todas as cláusulas e condições do presente instrumento convocatório, conforme modelo Anexo II.
- 9.2.9.Certidão negativa de Falência ou Concordata, expedida pelo distribuidor da sede do licitante, no máximo 90 (noventa) dias da data prevista para abertura das propostas.
- 9.2.10.Comprovação de capacidade de desempenho anterior satisfatório, de atividade igual ou assemelhada ao objeto da licitação, feita através de atestado fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado.

9.3.Documentação específica:

- 9.3.1.Das exigências específicas que as empresas participantes devem atender:
- 9.3.1.1.Registro dos equipamentos cuja atuação esteja diretamente ligada ao objeto deste processo, importado ou fabricado no país junto a ANVISA, com os padrões internacionais que o Brasil tenha acordado, além dos requisitos estabelecidos em regulamento específico: RDC AGEVISA N° 001 DE 12 DE FEVEREIRO DE 2004, nos artigos 2°, 3°, 4°, 5° e 6°;
- 9.3.1.2. Apresentar registro da empresa e de seu Diretor Responsável junto ao Conselho Regional de Medicina ou equivalente;
- 9.3.1.3. Apresentar Licença de funcionamento da Vigilância Sanitária Municipal;
- 9.3.1.4. Apresentar Registro Obrigatório no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde-CNES, inclusive dos profissionais que fazem parte do corpo clínico da pessoa jurídica, cuja atuação esteja diretamente ligada ao objeto deste processo;

- 9.3.1.5. Escala de horários de trabalho;
- 9.3.1.6. Apresentar cópia de contrato vigente com empresa de manutenção preventiva e corretiva dos seus equipamentos ou apresentar declaração de que possui capacidade operacional para substituição de equipamentos e/ou de pessoal em caso de interrupção do serviço no prazo máximo de 07 dias, avisando a SMS imediatamente. Em caso de falsidade do teor da documentação, os declarantes ficam sujeitos às penalidades previstas no artigo 299 do Código Penal;
- 9.3.1.7. Apresentar Portaria ou Resolução CIB que comprove ser um dos Serviços que realizam Assistência ao Portador de Glaucoma no âmbito do SUS no Estado da Paraíba (apenas para os serviços que ofertarem procedimentos referentes ao tratamento do Glaucoma).
- 9.3.2. Apresentar a seguinte documentação dos profissionais que fazem parte do corpo clínico da pessoa jurídica, cuja atuação esteja diretamente ligada ao objeto deste processo:
- 9.3.2.1.Diploma de Curso Superior (frente e verso);
- 9.3.2.2. Carteira de Registro profissional no Conselho da Categoria;
- 9.3.2.3. Certificado de Especialização na área do objeto.
- 9.3.Os documentos de Habilitação deverão ser organizados na ordem descrita neste instrumento, precedidos por um índice correspondente, podendo ser apresentados em original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente, pelo Pregoeiro ou membro da Equipe de Apoio ou publicação em órgão da imprensa oficial, quando for o caso. Estando perfeitamente legíveis, sem conter borrões, rasuras, emendas ou entrelinhas, dentro do prazo de validade, e encerrados em envelope devidamente lacrado e indevassável. Por ser apenas uma formalidade que visa facilitar os trabalhos, a ausência do índice de que trata este item, não inabilitará o licitante.
- 9.4.A falta de qualquer documento exigido, o seu vencimento, a ausência das cópias devidamente autenticadas ou das vias originais para autenticação pelo Pregoeiro ou membro da Equipe de Apoio ou da publicação em órgão na imprensa oficial, a apresentação de documentos de habilitação fora do envelope específico, tornará o respectivo licitante inabilitado. Quando o documento for obtido via Internet sua legalidade será comprovada nos endereços eletrônicos correspondentes. Poderão ser utilizados, a critério do Pregoeiro os documentos cadastrais de fornecedores, constantes dos arquivos do ORC, para comprovação da autenticidade de elementos apresentados pelos licitantes, quando for o caso.
- 9.5.<u>A</u> autenticação dos documentos, quando realizada pelo Pregoeiro ou Equipe de Apoio, deverá acontecer em até 24 (vinte e quatro) horas antes da abertura do certame.

10.0.DO CRITÉRIO PARA JULGAMENTO

- 10.1.Na seleção inicial das propostas para identificação de quais irão passar a fase de lances verbais e na classificação final, observadas as exigências e procedimentos definidos neste instrumento convocatório, será considerado o critério de menor preço apresentado para o correspondente lote.
- 10.2. Havendo igualdade de valores entre duas ou mais propostas escritas, e após obedecido o disposto no Art. 3° , $\$2^{\circ}$, da Lei 8.666/93, a classificação inicial para a fase de lances verbais, se fará através de sorteio.
- 10.3.Na presente licitação fase de lances -, será assegurada como critério de desempate, preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte.
- 10.4. Para efeito do disposto neste instrumento, entende-se por empate fase de lances -, aquelas situações em que as propostas apresentadas pelas microempresas e empresas de pequeno porte sejam iguais ou até 05% (cinco por cento) superiores ao melhor preço.
- 10.5.Ocorrendo a situação de empate fase de lances conforme acima definida, proceder-se-á da seguinte forma:
- 10.5.1.A microempresa ou empresa de pequeno porte mais bem classificada será convocada para apresentar nova proposta no máximo de 05(cinco) minutos após o encerramento dos lances, sob pena de preclusão
- 10.5.2.Não ocorrendo a contratação da microempresa ou empresa de pequeno porte, na forma do item anterior, serão convocadas as demais remanescentes que por ventura se enquadrem na situação de empate acima definida, na ordem de classificação, para exercício do mesmo direito; 10.5.3.No caso de equivalência de valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem no intervalo estabelecido como situação de empate, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.
- 10.6.Na hipótese de não-contratação nos termos acima previstos, em que foi observada a situação de empate e assegurado o tratamento diferenciado a microempresa e empresa de pequeno porte, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente vencedora do certame.
- 10.7.A situação de empate fase de lances -, na forma acima definida, somente se aplicará quando a melhor oferta inicial não tiver sido apresentada por microempresa ou empresa de pequeno porte.

11.0.DA ORDEM DOS TRABALHOS

11.1. Para o recebimento dos envelopes e início dos trabalhos será observada uma tolerância de 10 (dez) minutos após o horário fixado. Encerrado o prazo para recebimento dos envelopes, nenhum outro será aceito.

- 11.2. Declarada aberta à sessão pública pelo Pregoeiro, será efetuado o devido credenciamento dos interessados. Somente participará ativamente da reunião um representante de cada licitante, podendo, no entanto, ser assistida por qualquer pessoa que se interessar.
- 11.3. O não comparecimento do representante de qualquer dos licitantes não impedirá a efetivação da reunião, sendo que, a simples participação neste certame implica na total aceitação de todas as condições estabelecidas neste Instrumento Convocatório e seus anexos.
- 11.4. Em nenhuma hipótese será concedido prazo para a apresentação de documentação e/ou substituição dos envelopes ou de qualquer elemento exigido e não apresentado na reunião destinada ao recebimento das propostas de preços.
- 11.5. O Pregoeiro receberá de cada representante os envelopes Proposta de Preços e Documentação e a declaração, separada de qualquer dos envelopes, dando ciência de que cumpre plenamente os requisitos de habilitação.
- 11.6. Posteriormente abrirá os envelopes Propostas de Preços, rubricará o seu conteúdo juntamente com a sua Equipe de Apoio, conferindo-as quanto à validade e cumprimento das exigências constantes no instrumento convocatório e solicitará dos licitantes que examinem a documentação neles contidas.
- 11.7. Prosseguindo os trabalhos, o Pregoeiro analisará os documentos e as observações porventura formuladas pelos licitantes, dando-lhes ciência, em seguida, da classificação inicial, indicando a proposta de menor preço e aquelas em valores sucessivos e superiores em até dez por cento, relativamente à de menor valor, para cada lote cotado. Entretanto, se assim julgar necessário, poderá divulgar o resultado numa nova reunião.
- 11.8. Não havendo para cada lote licitado pelo menos três propostas nas condições acima definidas, serão classificadas as melhores propostas subsequentes, até o máximo de três, quaisquer que sejam os preços oferecidos.
- 11.9. Em seguida, será dado início à etapa de apresentação de lances verbais pelos representantes dos licitantes inicialmente classificados, que deverão ser formulados de forma sucessiva, em valores distintos e decrescentes, a partir do autor da proposta de maior preço. Serão realizadas tantas rodadas de lances verbais quantas se fizerem necessárias. Esta etapa poderá ser interrompida, marcando-se uma nova sessão pública para continuidade dos trabalhos, a critério do Pregoeiro.
- 11.10.Não serão aceitos lances com valores irrisórios, incompatíveis com o valor orçado, e deverão ser efetuados em unidade monetária nacional. A desistência em apresentar lance verbal, quando convidado pelo Pregoeiro, implicará na exclusão do licitante apenas da etapa de lances verbais para o correspondente lote cotado e na manutenção do último preço apresentado, para efeito de classificação final das propostas.
- 11.11.Declarada encerrada a etapa competitiva e ordenadas às propostas, o Pregoeiro examinará a aceitabilidade da primeira classificada, quanto ao objeto e valor, decidindo motivadamente a respeito.
- 11.12. Sendo aceitável a proposta de menor preço, será aberto o envelope contendo a documentação de habilitação somente do licitante que a tiver formulado, para confirmação das suas condições habilitatórias. Constatado o atendimento pleno das exigências fixadas no instrumento convocatório, o licitante será declarado vencedor, sendo-lhe adjudicado o respectivo lote, objeto deste certame, após o transcurso da competente fase recursal, quando for o caso.
- 11.13.Se a oferta não for aceitável ou se o licitante não atender as exigência habilitatórias, o Pregoeiro examinará as ofertas subsequentes, na ordem de classificação, verificando a sua aceitabilidade e procedendo à habilitação do proponente, e assim sucessivamente, até a apuração de uma proposta que atenda as disposições do instrumento convocatório.
- 11.14.Da reunião lavrar-se-á Ata circunstanciada, na qual serão registradas todas as ocorrências e que, ao final, será assinada pelo Pregoeiro, sua Equipe de Apoio e licitantes presentes.
- 11.15.Em decorrência da Lei Complementar 123/06, a comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de assinatura do contrato, observando-se o seguinte procedimento:
- 11.15.1.As microempresas e empresas de pequeno porte, por ocasião da participação nesta licitação, deverão apresentar toda a documentação exigida para comprovação de regularidade fiscal e trabalhista, dentre os documentos enumerados neste instrumento para efeito de Habilitação e integrantes do envelope Documentação, mesmo que esta apresente alguma restrição; 11.15.2.Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal e trabalhista, será assegurado o prazo de 05(cinco) dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que o licitante for declarado vencedor, prorrogáveis por igual período, a critério do ORC, para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão da eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa;
- 11.15.3.A não-regularização da documentação, no prazo acima previsto, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no Art. 81, da Lei 8.666/93, sendo facultado ao ORC convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para assinatura do contrato, ou revogar a licitação.

12.0.DO CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE DE PREÇOS

12.1.Havendo proposta com valor para o respectivo lote relacionado no Anexo I - Termo de Referência - Especificações, manifestamente inexequível nos termos do Art. 48, II, da Lei

8.666/93, bem como o respectivo lote incompleto; o mesmo será desconsiderado. Esta ocorrência não desclassifica automaticamente a proposta, quando for o caso, apenas o lote correspondente.

13.0.DOS RECURSOS

- 13.1.Declarado o vencedor, qualquer licitante poderá manifestar imediata e motivadamente a intenção de recorrer, observando-se o disposto no Art. 4°, Inciso XVIII, da Lei Federal n°. 10.520.
- 13.2.0 acolhimento do recurso importará a invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.
- 13.3.A falta de manifestação imediata e motivada do licitante importará a decadência do direito de recurso e a adjudicação do objeto da licitação pelo Pregoeiro ao vencedor.
- 13.4. Decididos os recursos, a autoridade superior do ORC fará a adjudicação do objeto da licitação ao proponente vencedor.
- 13.5.0 recurso será dirigido à autoridade superior do ORC, por intermédio do Pregoeiro, devendo ser protocolizado o original, nos horários normais de expediente das 08:00 as 14:00 horas, exclusivamente no seguinte endereço: Rua Benedito Soares da Silva, 131 Monte Castelo Cabedelo PB.

14.0.DA HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO

- 14.1.Concluído a fase competitiva, ordenada às propostas apresentadas, analisada a documentação de habilitação e observados os recursos porventura interpostos na forma da legislação vigente, o Pregoeiro emitira relatório conclusivo dos trabalhos desenvolvidos no certame, remetendo-o a autoridade superior do ORC, juntamente com os elementos constitutivos do processo, necessários à Adjudicação e Homologação da respectiva licitação, quando for o caso.
- 14.2.A autoridade superior do ORC poderá, no entanto, tendo em vista sempre a defesa dos interesses do ORC, discordar e deixar de homologar, total ou parcialmente, o resultado apresentado pelo Pregoeiro, revogar ou considerar nula a Licitação, desde que apresente a devida fundamentação exigida pela legislação vigente, resguardados os direitos dos licitantes.

15.0.DO CONTRATO

- 15.1. Após a homologação pela autoridade superior do ORC, o adjudicatário será convocado para, dentro do prazo de 05 (cinco) dias consecutivos da data de recebimento da notificação, assinar o respectivo contrato, quando for o caso, elaborado em conformidade com as modalidades permitidas pela Lei 8.666/93, podendo o mesmo sofrer alterações na forma definida pela referida Lei.
- 15.2.Não atendendo à convocação para assinar o contrato, e ocorrendo esta dentro do prazo de validade de sua proposta, o licitante perderá todos os direitos que porventura tenha obtido como vencedor da licitação.
- 15.3.É permitido ao ORC, no caso do licitante vencedor não comparecer para assinatura do contrato no prazo e condições estabelecidos, convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação e sucessivamente, para fazê-lo em igual prazo do licitante vencedor.
- 15.4.0 contrato que eventualmente venha a ser assinado pelo licitante vencedor, poderá ser alterado, unilateralmente pelo Contratante ou por acordo entre as partes, nos casos previstos no Art. 65 e será rescindido, de pleno direito, conforme o disposto nos Arts. 77, 78 e 79 da Lei 8.666/93.
- 15.5.0 Contratado fica obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

16.0.DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 16.1.Quem, convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará impedido de licitar e contratar com a União, Estados, Distrito Federal ou Municípios e, será descredenciado do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores Sicaf e de sistemas semelhantes mantidos por Estados, Distrito Federal ou Municípios, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas neste Edital e das demais cominações legais.
- 16.2.A recusa injusta em deixar de cumprir as obrigações assumidas e preceitos legais, sujeitará o Contratado, garantida a prévia defesa, às seguintes penalidades previstas nos Arts. 86 e 87 da Lei 8.666/93: a advertência; b multa de mora de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) aplicada sobre o valor do contrato por dia de atraso na entrega, no início ou na execução do objeto ora contratado; c multa de 10% (dez por cento) sobre o valor contratado pela inexecução total ou parcial do contrato; d simultaneamente, qualquer das penalidades cabíveis fundamentadas na Lei 8.666/93 e na Lei 10.520/02.
- 16.3.Se o valor da multa ou indenização devida não for recolhido no prazo de 15 dias após a comunicação ao Contratado, será automaticamente descontado da primeira parcela do pagamento a

que o Contratado vier a fazer jus, acrescido de juros moratórios de 1% (um por cento) ao mês, ou, quando for o caso, cobrado judicialmente.

16.4. Após a aplicação de quaisquer das penalidades previstas, realizar-se-á comunicação escrita ao Contratado, e publicado na imprensa oficial, excluídas as penalidades de advertência e multa de mora quando for o caso, constando o fundamento legal da punição, informando ainda que o fato será registrado no cadastro correspondente.

17.0.DO RECEBIMENTO OU COMPROVAÇÃO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

17.1.O recebimento ou a comprovação de execução pelo ORC do objeto licitado, observadas suas características, se fará mediante recibo ou equivalente emitido por funcionário ou comissão específica devidamente designados, após a verificação da quantidade, qualidade e outros aspectos inerentes nos termos deste instrumento, das normas técnicas e legislação pertinentes, e consequente aceitação.

18.0.DO PAGAMENTO

- 18.1.O pagamento será realizado mediante processo regular e em observância às normas e procedimentos adotados pelo ORC, da seguinte maneira: Para ocorrer no prazo de trinta dias, contados do período de adimplemento.
- 18.2.O desembolso máximo do período, não será superior ao valor do respectivo adimplemento, de acordo com o cronograma aprovado, quando for o caso, e sempre em conformidade com a disponibilidade de recursos financeiros.
- 18.3.Nenhum valor será pago ao Contratado enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira que lhe for imposta, em virtude de penalidade ou inadimplência, a qual poderá ser compensada com o pagamento pendente, sem que isso gere direito a acréscimo de qualquer natureza.
- 18.4. Será retido 1,5% para o PROGRAMA DESENVOLVER CABEDELO, nos termos do inciso I, do artigo 3° , da Lei 1.751/2015, à exceção dos pagamentos contemplados no inciso III do Parágrafo único do artigo 3° da referida Lei

19.0.DO REAJUSTAMENTO

- 19.1.Os preços contratados são fixos pelo período de um ano, exceto para os casos previstos no Art. 65, §§ 5° e 6°, da Lei 8.666/93.
- 19.2.Ocorrendo o desequilíbrio econômico-financeiro do contrato, poderá ser restabelecida a relação que as partes pactuaram inicialmente, nos termos do Art. 65, Inciso II, Alínea d, da Lei 8.666/93, mediante comprovação documental e requerimento expresso do Contratado.

20.0.DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 20.1.Não será devida aos proponentes pela elaboração e/ou apresentação de documentação relativa ao certame, qualquer tipo de indenização.
- 20.2.Nenhuma pessoa física, ainda que credenciada por procuração legal, poderá representar mais de uma Licitante.
- 20.3.A presente licitação somente poderá vir a ser revogada por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, ou anulada no todo ou em parte, por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.
- 20.4. Caso as datas previstas para a realização dos eventos da presente licitação sejam declaradas feriado, e não havendo ratificação da convocação, ficam transferidos automaticamente para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo local e hora anteriormente previstos.
- 20.5.Ocorrendo a supressão de serviços, se o Contratado já houver adquirido os materiais e postos no local de trabalho, os mesmos deverão ser pagos pelo ORC, pelo preço de aquisição regularmente comprovado, desde que sejam de boa qualidade e aceitos pela fiscalização.
- 20.6.Os preços unitários para a realização de novos serviços surgidos durante a execução do contrato, serão propostos pelo Contratado e submetidos à apreciação do ORC. A execução dos serviços não previstos será regulada pelas condições e cláusulas do contrato original.
- 20.7.0 ORC por conveniência administrativa ou técnica, se reserva no direito de paralisar a qualquer tempo a execução dos serviços, cientificando devidamente o Contratado.
- 20.8. Decairá do direito de impugnar perante o ORC nos termos do presente instrumento, aquele que, tendo-o aceitado sem objeção, venha a apresentar, depois do julgamento, falhas ou irregularidades que o viciaram hipótese em que tal comunicado não terá efeito de recurso.
- 20.9.Nos valores apresentados pelos licitantes, já deverão estar incluídos os custos com aquisição de material, mão-de-obra utilizada, impostos, encargos, fretes e outros que venham a incidir sobre os respectivos preços.
- 20.10. Este instrumento convocatório e todos os seus elementos constitutivos, estão disponibilizados em meio magnético, podendo ser obtidos junto ao Pregoeiro, observados os procedimentos definidos pelo ORC.
- 20.11.As dúvidas surgidas após a apresentação das propostas e os casos omissos neste instrumento, ficarão única e exclusivamente sujeitos a interpretação do Pregoeiro, sendo

facultada ao mesmo ou a autoridade superior do ORC, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo. 20.12.Para dirimir controvérsias decorrentes deste certame, excluído qualquer outro, o foro competente é o da Comarca de Cabedelo.

Cabedelo - PB, 14 de Maio de 2018.

CARLOS ANTONIO RANGEL DE MELO JUNIOR
Pregoeiro Oficial



ANEXO I - PREGÃO PRESENCIAL Nº 00041/2018

TERMO DE REFERÊNCIA - ESPECIFICAÇÕES

1.0.DO OBJETO

1.1.Constitui objeto da presente contratação: CREDENCIAMENTO DE ENTIDADES PARA CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE OFTALMOLOGIA PARA TRATAMENTO DO GLAUCOMA, A FIM DE ATENDER AS NECESSIDADES DA POPULAÇÃO DE CABEDELO, nos valores da Tabela de procedimentos do SUS, que serão contratados de acordo com a necessidade do serviço existente no município de Cabedelo, conforme explicitado no final deste Anexo.

2.0.JUSTIFICATIVA

2.1.A contratação acima descrita, que será processada nos termos deste instrumento, especificações técnicas e informações complementares que o acompanham, quando for o caso, justifica-se: Pela necessidade de conformação de uma Rede de Atenção em SERVIÇOS DE OFTALMOLOGIA, para atender a população própria, este termo tem à finalidade de apresentar os critérios e as necessidades para contratação do serviço que conformará a referida Rede. As características e especificações do objeto da referida contratação são:

DISCRIMINAÇÃO	QUANT.	VALOR SUS R\$	VALOR TOTAL
CONSULTA PARA DIAGNOSTICO/AVALIACAO DE GLAUCOMA (FUNDOSCOPIA, TONOMETRIA E CAMPIMETRIA)	300	57,74	17.322,00
ACOMPANHAMENTO E AVALIACAO DE GLAUCOMA POR FUNDOSCOPIA TONOMETRIA E CAMPIMETRIA	900	17,74	15.966,00
TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA BINOCULAR (1A LINHA)	78	18,66	1.455,48
TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA BINOCULAR (2A LINHA)	76	79,38	6.032,88
TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA BINOCULAR (3 LINHA)	283	127,98	36.218,34
TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA MONOCULAR (1A LINHA)	8	12,44	99,52
TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA MONOCULAR (2A LINHA)	2	52,92	105,8
TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA MONOCULAR (3A LINHA)	20	85,33	1.706,60
TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 1ª LINHA ASSOCIADA A 2ª LINHA - MONOCULAR	4	65,36	261,4
TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 1ª LINHA ASSOCIADA A 2ª LINHA - BINOCULAR	65	98,04	6.372,6
TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 1ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - MONOCULAR	10	97,77	977,7
TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 1ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR	210	146,64	30.794,4
TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - MONOCULAR	2	138,25	276,5
TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR	74	207,36	15.344,6
TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - ASSOCIAÇÃO DE 1ª, 2ª E 3ª LINHAS - MONOCULAR	31	150,69	4.671,3
TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - ASSOCIAÇÃO DE 1ª, 2ª E 3ª LINHAS - BINOCULAR	337	226,02	76.168,7
	CONSULTA PARA DIAGNOSTICO/AVALIACAO DE GLAUCOMA (FUNDOSCOPIA, TONOMETRIA E CAMPIMETRIA) ACOMPANHAMENTO E AVALIACAO DE GLAUCOMA POR FUNDOSCOPIA TONOMETRIA E CAMPIMETRIA TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA BINOCULAR (1A LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA BINOCULAR (2A LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA BINOCULAR (3 LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA BINOCULAR (1A LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA MONOCULAR (1A LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA MONOCULAR (2A LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA MONOCULAR (3A LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 1ª LINHA ASSOCIADA A 2ª LINHA - MONOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 1ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 1ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 1ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - ASSOCIAÇÃO DE 1ª, 2ª E 3ª LINHAS - MONOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - ASSOCIAÇÃO DE 1ª, 2ª E 3ª LINHAS - MONOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - ASSOCIAÇÃO DE 1ª, 2ª E 3ª LINHAS - MONOCULAR	CONSULTA PARA DIAGNOSTICO/AVALIACAO DE GLAUCOMA (FUNDOSCOPIA, TONOMETRIA E CAMPIMETRIA) ACOMPANHAMENTO E AVALIACAO DE GLAUCOMA POR FUNDOSCOPIA TONOMETRIA E CAMPIMETRIA TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA BINOCULAR (1A LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA BINOCULAR (2A LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA BINOCULAR (3 LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA BINOCULAR (3 LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA MONOCULAR (1A LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA MONOCULAR (2A LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA MONOCULAR (3A LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA MONOCULAR (3A LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 1ª LINHA ASSOCIADA A 2ª LINHA - MONOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 1ª LINHA ASSOCIADA A 2ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 1ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 1ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 1ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - B	CONSULTA PARA DIAGNOSTICO/AVALIACAO DE GLAUCOMA (FUNDOSCOPIA, TONOMETRIA E CAMPIMETRIA) ACOMPANHAMENTO E AVALIACAO DE GLAUCOMA POR FUNDOSCOPIA TONOMETRIA E CAMPIMETRIA TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA BINOCULAR (1A LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA BINOCULAR (2A LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA BINOCULAR (2A LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA BINOCULAR (3 LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA MONOCULAR (1A LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA MONOCULAR (1A LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA MONOCULAR (2A LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA MONOCULAR (3A LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA MONOCULAR (3A LINHA) TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 1ª LINHA ASSOCIADA A 2ª LINHA - MONOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 1ª LINHA ASSOCIADA A 2ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 1ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - MONOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 1ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 1ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 1ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - MONOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 1ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - BINOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - MONOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - MONOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - MONOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - MONOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - MONOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 28 LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - MONOCULAR TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO PACIENTE GLAUCOMA - 27 LINHA ASSOCIADA A 3ª LINHA - MONOCULAR TRATAM

3.0.METODOLOGIA

- 3.1.Os estabelecimentos de saúde que se predispuserem a participar deste Processo Licitatório deverão estar aptos a cumprir e obedecer aos seguintes critérios e necessidades, conforme elencados na obrigação da Contratada descritos abaixo:
- 3.1.1.O estabelecimento deverá possuir condições físicas compatíveis com os padrões de acolhimento e humanização do SUS, atendendo também ao conceito de Ambiência, bem como recursos humanos capacitados para um atendimento de qualidade;
- 3.1.2.0 estabelecimento deverá disponibilizar acesso dos usuários do Sistema Único de Saúde SUS aos serviços contratados que ocorrerá exclusivamente através de prévia autorização emitida, pela Diretoria de Regulação, operada pela Gestão de Regulação, conforme termos da Portaria GM/MS n° 1.559/2008;
- 3.1.3.Entregar na Diretoria de Regulação do Município, a produção mensal, com respectivos laudos de solicitação/autorização regulados, subscritos pelos usuários atestando a realização do procedimento, acompanhados de cópia dos seguintes documentos: Cartão SUS do usuário, Documento de Identificação Pessoal, e Comprovante de Residência;
- 3.1.4.Caso algum laudo apresente não conformidade passível de glosa, este será retido na Gestão de Regulação, e o respectivo valor será deduzido do faturamento;
- 3.1.5.Manter arquivado, em local seguro e de forma que facilite a localização, todos os laudos de solicitação/autorização e fichas de atendimentos dos pacientes, pelo prazo mínimo de 20 anos ou que venha a ser definido pelo Ministério da Saúde;
- 3.1.6.Permitir, a qualquer momento, o acesso aos laudos de solicitação/autorização de procedimentos e fichas de atendimentos dos pacientes arquivados, à equipe de Auditores da Secretaria Municipal/Estadual de Saúde ou do Ministério da Saúde.

4.0.PROCESSO DE CREDENCIAMENTO/HABILITAÇÃO

- 4.1.0 processo deverá ser instruído de acordo com a Lei nº 8.666/93 e critérios técnicos estabelecidos pela Secretaria Municipal de Saúde e com as portarias especificas sobre oftalmologia emitida pelo Ministério da Saúde, conforme abaixo:
 - Documentação comprobatória do cumprimento das exigências estabelecidas pela Lei nº 8.666/93;
 - Cumprimento das exigências estabelecidas pela Portaria GM n. 957 de 15 de Maio de 2008, Portaria SAS n. 288 de 19 de maio de 2008, Portaria SAS n. 612 de 29 de setembro de 2011, PORTARIA GM n. 1.448, DE 18 DE SETEMBRO DE 2015 e PORTARIA SAS N. 1.037, DE 2 DE OUTUBRO DE 2015, Portaria Conjunta MS n.º 11, de 02 de abril de 2018.
- 4.2.0 registro das informações do usuário deverá conter as seguintes especificidades:

As unidades devem possuir prontuário único para cada paciente, que inclua todos os tipos de atendimento a ele referente, contendo as informações completas do quadro clínico, todas devidamente escritas, de forma clara e precisa, datadas e assinadas pelo profissional responsável pelo procedimento. Os prontuários deverão estar devidamente ordenados no Serviço de Arquivo.

4.3.NORMAS E ROTINAS:

- 4.3.1. As Unidades devem possuir rotinas e normas, escritas, atualizadas anualmente e assinadas pelo responsável técnico da unidade. As rotinas e normas devem abordar todos os processos envolvidos na Atenção e Administração e contemplar os seguintes itens:
 - a) Manutenção preventiva e corretiva de materiais e equipamentos;
 - b) Avaliação de satisfação do usuário.
- 4.3.2.As sessões/procedimentos deverão ser ofertadas apenas por Unidades cadastradas no CNES.

5.0.ESTRUTURA FÍSICA (EXIGÊNCIAS MÍNIMAS)

- 5.1.As áreas físicas das Unidades, independente do nível de complexidade, deverão possuir Alvará de Funcionamento e se enquadrar nos critérios e normas estabelecidos pela legislação em vigor, ou outros ditames legais que as venham substituir ou complementar, a saber:
 - a) RDC n° 50, de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Planejamento, Programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, e de outras que vierem a complementá-la, alterá-la ou substituí-la, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA.
 - b) RDC n° 306 de 06 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços da saúde.

6.0. EXIGÊNCIAS ESPECÍFICAS QUE AS ENTIDADES PARTICIPANTES DEVEM ATENDER:

- 6.1. Das exigências específicas que as empresas participantes devem atender:
- 6.1.1.Registro dos equipamentos cuja atuação esteja diretamente ligada ao objeto deste processo, importado ou fabricado no país junto a ANVISA, com os padrões internacionais que o Brasil tenha acordado, além dos requisitos estabelecidos em regulamento específico: RDC AGEVISA N° 001 DE 12 DE FEVEREIRO DE 2004, nos artigos 2°, 3°, 4°, 5° e 6°;
- 6.1.2.Apresentar registro da empresa e de seu Diretor Responsável junto ao Conselho Regional de Medicina ou equivalente;
- 6.1.3.Apresentar Licença de funcionamento da Vigilância Sanitária Municipal;
- 6.1.4. Apresentar Registro Obrigatório no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde-CNES, inclusive dos profissionais que fazem parte do corpo clínico da pessoa jurídica, cuja atuação esteja diretamente ligada ao objeto deste processo;

- 6.1.5. Escala de horários de trabalho;
- 6.1.6. Apresentar cópia de contrato vigente com empresa de manutenção preventiva e corretiva dos seus equipamentos ou apresentar declaração de que possui capacidade operacional para substituição de equipamentos e/ou de pessoal em caso de interrupção do serviço no prazo máximo de 07 dias, avisando a SMS imediatamente. Em caso de falsidade do teor da documentação, os declarantes ficam sujeitos às penalidades previstas no artigo 299 do Código Penal;
- 6.1.7.Apresentar Portaria ou Resolução CIB que comprove ser um dos Serviços que realizam Assistência ao Portador de Glaucoma no âmbito do SUS no Estado da Paraíba (apenas para os serviços que ofertarem procedimentos referentes ao tratamento do Glaucoma).
- 6.2. Apresentar a seguinte documentação dos profissionais que fazem parte do corpo clínico da pessoa jurídica, cuja atuação esteja diretamente ligada ao objeto deste processo:
- 6.2.1.Diploma de Curso Superior (frente e verso);
- 6.2.2. Carteira de Registro profissional no Conselho da Categoria;
- 6.2.3. Certificado de Especialização na área do objeto.

7.0.DOS VALORES:

7.1.Os procedimentos serão pagos conforme os valores da Tabela do SUS, caso haja alteração nos precos praticados nesta Tabela, automaticamente serão modificados no contrato.

8.0.DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

- 8.1. Efetuar o pagamento relativo ao objeto contratado efetivamente realizado, de acordo com as cláusulas do respectivo contrato ou equivalente.
- 8.2. Proporcionar ao Contratado todos os meios necessários para a fiel execução do objeto da presente contratação, nos termos do correspondente instrumento de ajuste.
- 8.3.Notificar o Contratado sobre qualquer irregularidade encontrada quanto à qualidade dos produtos ou serviços, exercendo a mais ampla e completa fiscalização, o que não exime o Contratado de suas responsabilidades pactuadas e preceitos legais.

9.0.DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

- 9.1.Responsabilizar-se por todos os ônus e obrigações concernentes à legislação fiscal, civil, tributária e trabalhista, bem como por todas as despesas e compromissos assumidos, a qualquer título, perante seus fornecedores ou terceiros em razão da execução do objeto contratado.
- 9.2. Substituir, arcando com as despesas decorrentes, os materiais ou serviços que apresentarem alterações, deteriorações, imperfeições ou quaisquer irregularidades discrepantes às exigências do instrumento de ajuste pactuado, ainda que constatados após o recebimento e/ou pagamento.
- 9.3.Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto da contratação, salvo mediante prévia e expressa autorização do Contratante.
- 9.4. Manter, durante a vigência do contrato ou instrumentos equivalente, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no respectivo processo licitatório, se for o caso, apresentando ao Contratante os documentos necessários, sempre que solicitado.
- 9.5.Emitir Nota Fiscal correspondente à sede ou filial da empresa que apresentou a documentação na fase de habilitação.
- 9.6. Executar todas as obrigações assumidas com observância a melhor técnica vigente, enquadrando-se, rigorosamente, dentro dos preceitos legais, normas e especificações técnicas correspondentes.

10.0.DOS PRAZOS

10.1.0 prazo máximo para a execução do objeto desta contratação e que admite prorrogação nos casos previstos na legislação vigente, está abaixo indicado e será considerado a partir da assinatura do Contrato:

Início: Imediato

10.2.0 prazo de vigência do contrato será determinado: até o final do exercício financeiro de 2018, considerado da data de sua assinatura.

11.0.DO REAJUSTAMENTO

- 11.1.Os preços contratados são fixos pelo período de um ano, exceto para os casos previstos no Art. 65, §§ 5° e 6° , da Lei 8.666/93.
- 11.2.Ocorrendo o desequilíbrio econômico-financeiro do contrato, poderá ser restabelecida a relação que as partes pactuaram inicialmente, nos termos do Art. 65, Inciso II, Alínea d, da Lei 8.666/93, mediante comprovação documental e requerimento expresso do Contratado.

12.0.DO PAGAMENTO

12.1.0 pagamento será realizado mediante processo regular e em observância às normas e procedimentos adotados pelo Contratante, da seguinte maneira: Até trinta dias após a entrega total dos produtos solicitados.

13.0.DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1.Quem, convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução

do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará impedido de licitar e contratar com a União, Estados, Distrito Federal ou Municípios e, será descredenciado do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e de sistemas semelhantes mantidos por Estados, Distrito Federal ou Municípios, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas neste Edital e das demais cominações legais.

13.2.A recusa injusta em deixar de cumprir as obrigações assumidas e preceitos legais, sujeitará o Contratado, garantida a prévia defesa, às seguintes penalidades previstas nos Arts. 86 e 87 da Lei 8.666/93: a - advertência; b - multa de mora de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) aplicada sobre o valor do contrato por dia de atraso na entrega, no início ou na execução do objeto ora contratado; c - multa de 10% (dez por cento) sobre o valor contratado pela inexecução total ou parcial do contrato; d - simultaneamente, qualquer das penalidades cabíveis fundamentadas na Lei 8.666/93 e na Lei 10.520/02.

13.3.Se o valor da multa ou indenização devida não for recolhido no prazo de 15 dias após a comunicação ao Contratado, será automaticamente descontado da primeira parcela do pagamento a que o Contratado vier a fazer jus, acrescido de juros moratórios de 1% (um por cento) ao mês, ou, quando for o caso, cobrado judicialmente.

13.4. Após a aplicação de quaisquer das penalidades previstas, realizar-se-á comunicação escrita ao Contratado, e publicado na imprensa oficial, excluídas as penalidades de advertência e multa de mora quando for o caso, constando o fundamento legal da punição, informando ainda que o fato será registrado no cadastro correspondente.

14.0.DA COMPENSAÇÃO FINANCEIRA

14.1. Serão retidos 1,5% para o PROGRAMA DESENVOLVER CABEDELO, nos termos do inciso I, do artigo 4° , da Lei 1.712/2014, à exceção dos pagamentos contemplados no inciso III do Parágrafo único do artigo 4° da referida Lei.

MURILO WAGNER SUASSUNA DE OLIVEIRA Secretário Municipal de Saúde



ANEXO 01 AO TERMO DE REFERÊNCIA - PROPOSTA

PREGÃO PRESENCIAL N° 00041/2018

PROPOSTA

REF.: PREGÃO PRESENCIAL N° 00041/2018

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE OFTALMOLOGIA PARA TRATAMENTO DO GLAUCOMA, A FIM DE ATENDER AS NECESSIDADES DA POPULAÇÃO DE CABEDELO, MEDIANTE PORTARIA CONJUNTA Nº11, DE 02 DE ABRIL DE 2018, QUE INSTITUI O PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - GLAUCOMA.

PROPONENTE:

CNPJ

Prezados Senhores,

Nos termos da licitação em epígrafe, apresentamos proposta conforme abaixo:

	1 - CONSULTAS MÉDICAS/OUTROS PROFISSIONAIS DE	NIVEL SUPER	IOR - TR	ATAMENTO DE	E DOENÇAS I	OO APARELHO
	DA VISÃO					
CÓDIGO	DISCRIMINAÇÃO	MARCA/MODELO	UNIDADE	QUANTIDADE	P.UNITÁRIO	P.TOTAL
1	CONSULTA PARA DIAGNOSTICO/AVALIACAO DE GLAUCOMA (FUNDOSCOPIA, TONOMETRIA E CAMPIMETRIA)CÓDIGO/SUS 0301010102		UND	300		
2	ACOMPANHAMENTO E AVALIACAO DE GLAUCOMA POR FUNDOSCOPIA TONOMETRIA E CAMPIMETRIA - CÓDIGO/SUS 0303050012		UND	900		
3	TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA BINOCULAR (1A LINHA) -CÓDIGO/SUS 0303050039		UND	78		
	Etc					

Etc		
VALOR TOTAL DA PROPOSTA - R\$		
PRAZO - Item 5.0:		
PAGAMENTO - Item 18.0:		
VALIDADE DA PROPOSTA - Item 8.0:		
	de	de
	Responsável	
I		



ANEXO II - PREGÃO PRESENCIAL Nº 00041/2018

MODELOS DE DECLARAÇÕES

REF.: PREGÃO PRESENCIAL N° 00041/2018 FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CABEDELO

PROPONENTE CNPJ

1.0 - DECLARAÇÃO de cumprimento do disposto no Art. 7°, Inciso XXXIII, da CF - Art. 27, Inciso V, da Lei 8.666/93.

O proponente acima qualificado, sob penas da Lei e em acatamento ao disposto no Art. 7° inciso XXXIII da Constituição Federal, Lei 9.854, de 27 de outubro de 1999, declara não possuir em seu quadro de pessoal, funcionários menores de dezoito anos em trabalho noturno, insalubre ou perigoso e nem menores de dezesseis anos, em qualquer trabalho; podendo existir menores de quatorze anos na condição de aprendiz na forma da legislação vigente.

2.0 - DECLARAÇÃO de superveniência de fato impeditivo no que diz respeito a participação na licitação.

Conforme exigência contida na Lei 8.666/93, Art. 32, §2°, o proponente acima qualificado, declara não haver, até a presente data, fato impeditivo no que diz respeito à habilitação/participação na presente licitação, não se encontrando em concordata ou estado falimentar, estando ciente da obrigatoriedade de informar ocorrências posteriores. Ressalta, ainda, não estar sofrendo penalidade de declaração de idoneidade no âmbito da administração Federal, Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, arcando civil e criminalmente pela presente afirmação.

- 3.0 DECLARAÇÃO de submeter-se a todas as cláusulas e condições do correspondente instrumento convocatório.
- O proponente acima qualificado declara ter conhecimento e aceitar todas as cláusulas do respectivo instrumento convocatório e submeter-se as condições nele estipuladas.

Local e Data.

NOME/ASSINATURA/CARGO Representante legal do proponente.

OBSERVAÇÃO:

AS DECLARAÇÕES DEVERÃO SER ELABORADAS EM PAPEL TIMBRADO DO LICITANTE, QUANDO FOR O CASO.



ANEXO III - PREGÃO PRESENCIAL Nº 00041/2018

MODELOS DA DECLARAÇÃO DE REGULARIDADE - HABILITAÇÃO

REF.: PREGÃO PRESENCIAL N° 00041/2018 FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CABEDELO

PROPONENTE CNPJ

1.0 - DECLARAÇÃO DE REGULARIDADE para habilitação previsto no Art. 4° , Inciso VII, da Lei 10.520/02.

O proponente acima qualificado, declara, em conformidade com o disposto no Art. 4° , Inciso VII, da Lei 10.520/02, que está apto a cumprir plenamente todos os requisitos de habilitação exigidos no respectivo instrumento convocatório que rege o certame acima indicado.

Local e Data.

NOME/ASSINATURA/CARGO
Representante legal do proponente.

OBSERVAÇÃO:

A DECLARAÇÃO DEVERÁ SER ELABORADA EM PAPEL TIMBRADO DO LICITANTE, QUANDO FOR O CASO.



ANEXO IV - PREGÃO PRESENCIAL N° 00041/2018

MINUTA DO CONTRATO

CONTRATO N°:/2018-CPL

TERMO DE CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM A FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CABEDELO E, PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS CONFORME DISCRIMINADO NESTE INSTRUMENTO NA FORMA ABAIXO:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DOS FUNDAMENTOS DO CONTRATO:

Este contrato decorre da licitação modalidade Pregão Presencial n° 00041/2018, processada nos termos da Lei Federal n° 10.520, de 17 de julho de 2002, Decreto Municipal n°. 08/13, de 30 de Janeiro de 2013, e subsidiariamente pela Lei Federal n° 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas alterações posteriores, bem como a Lei Complementar n° 123, de 14 de dezembro de 2006, alterada.

CLÁUSULA SEGUNDA - DO OBJETO DO CONTRATO:

O presente contrato tem por objeto: CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE OFTALMOLOGIA PARA TRATAMENTO DO GLAUCOMA, A FIM DE ATENDER AS NECESSIDADES DA POPULAÇÃO DE CABEDELO, MEDIANTE PORTARIA CONJUNTA N°11, DE 02 DE ABRIL DE 2018, QUE INSTITUI O PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - GLAUCOMA.

Os serviços deverão ser prestados de acordo com as condições expressas neste instrumento, proposta apresentada, Pregão Presencial n $^{\circ}$ 00041/2018 e instruções do Contratante, documentos esses que ficam fazendo partes integrantes do presente contrato, independente de transcrição.

CLÁUSULA TERCEIRA - DO VALOR E PREÇOS:

O valor total deste contrato, a base do preço proposto, é de R\$... (...).

CLÁUSULA QUARTA - DO REAJUSTAMENTO:

Os preços contratados são fixos pelo período de um ano, exceto para os casos previstos no Art. 65, \$\$ 5° e 6°, da Lei 8.666/93.

Ocorrendo o desequilíbrio econômico-financeiro do contrato, poderá ser restabelecida a relação que as partes pactuaram inicialmente, nos termos do Art. 65, Inciso II, Alínea d, da Lei 8.666/93, mediante comprovação documental e requerimento expresso do Contratado.

CLÁUSULA QUINTA - DA DOTAÇÃO:

As despesas correrão por conta da seguinte dotação, constante do orçamento vigente:

Unidade Orçamentária: 03.010 - Fundo Municipal de Saúde

Projeto Atividade: 10.122.1046.2137 - Manter as Atividades da Secretaria de Saúde

Elemento de Despesa: 33.90.39.99.0002 - Serviço Pessoa Jurídica

Recurso: Próprios

Projeto Atividade: 10.302.1014.2142 - Manter as Ações de Média e Alta Complexidade

Elemento de Despesa: 33.90.39.99.0014 - Serviço Pessoa Jurídica

Recurso: MAC

CLÁUSULA SEXTA - DO PAGAMENTO:

O pagamento será efetuado na Tesouraria do Contratante, mediante processo regular, da seguinte maneira: Para ocorrer no prazo de trinta dias, contados do período de adimplemento.

Será retido 1,5% para o PROGRAMA DESENVOLVER CABEDELO, nos termos do inciso I, do artigo 3°, da Lei 1.751/2015, à exceção dos pagamentos contemplados no inciso III do Parágrafo único do artigo 3° da referida Lei

CLÁUSULA SÉTIMA - DOS PRAZOS:

O prazo máximo para a execução do objeto ora contratado, conforme suas características, e que admite prorrogação nos casos previstos pela Lei 8.666/93, está abaixo indicado e será considerado a partir da assinatura do Contrato:

Início: Imediato

O prazo de vigência do presente contrato será determinado: até o final do exercício financeiro de 2018, considerado da data de sua assinatura.

CLÁUSULA OITAVA - DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE:

- a Efetuar o pagamento relativo a prestação dos serviços efetivamente realizados, de acordo com as respectivas cláusulas do presente contrato;
- b Proporcionar ao Contratado todos os meios necessários para a fiel prestação dos serviços contratados;
- c Notificar o Contratado sobre qualquer irregularidade encontrada quanto à qualidade dos serviços, exercendo a mais ampla e completa fiscalização, o que não exime o Contratado de suas responsabilidades contratuais e legais.

CLÁUSULA NONA - DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO:

- a Executar devidamente os serviços descritos na Cláusula correspondente do presente contrato, dentro dos melhores parâmetros de qualidade estabelecidos para o ramo de atividade relacionada ao objeto contratual, com observância aos prazos estipulados;
- b Responsabilizar-se por todos os ônus e obrigações concernentes à legislação fiscal, civil, tributária e trabalhista, bem como por todas as despesas e compromissos assumidos, a qualquer título, perante seus fornecedores ou terceiros em razão da execução do objeto contratado;
- c Manter preposto capacitado e idôneo, aceito pelo Contratante, quando da execução do contrato, que o represente integralmente em todos os seus atos;
- d Permitir e facilitar a fiscalização do Contratante devendo prestar os informes e esclarecimentos solicitados;
- e Será responsável pelos danos causados diretamente ao Contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo órgão interessado;
- f Não ceder, transferir ou sub-contratar, no todo ou em parte, o objeto deste instrumento, sem o conhecimento e a devida autorização expressa do Contratante;
- g Manter, durante a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no respectivo processo licitatório, apresentando ao Contratante os documentos necessários, sempre que solicitado.

CLÁUSULA DÉCIMA - DA ALTERAÇÃO E RESCISÃO DO CONTRATO:

Este contrato poderá ser alterado, unilateralmente pela Contratante ou por acordo entre as partes, nos casos previstos no Art. 65 e será rescindido, de pleno direito, conforme o disposto nos Artigos 77, 78 e 79 da Lei 8.666/93.

O Contratado fica obrigado a aceitar nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DAS PENALIDADES:

A recusa injusta em deixar de cumprir as obrigações assumidas e preceitos legais, sujeitará o Contratado, garantida a prévia defesa, às seguintes penalidades previstas nos Arts. 86 e 87 da Lei 8.666/93: a - advertência; b - multa de mora de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) aplicada sobre o valor do contrato por dia de atraso na entrega, no início ou na execução do objeto ora contratado; c - multa de 10% (dez por cento) sobre o valor contratado pela inexecução total ou parcial do contrato; d - simultaneamente, qualquer das penalidades cabíveis fundamentadas na Lei 8.666/93 e na Lei 10.520/02.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DO FORO:

Para dirimir as questões decorrentes deste contrato, as partes elegem o Foro da Comarca de Cabedelo.

E, por estarem de pleno acordo, foi lavrado o presente contrato em 02(duas) vias, o qual vai assinado pelas partes e por duas testemunhas.

	PELO CONTRATADO
	MURILO WAGNER SUASSUNA DE OLIVEIRA Secretário Municipal de Saúde 713.495.614-87
	WINTER AN OWEN CHARGOTTE OF THE FOR
TESTEMUNHAS	PELO CONTRATANTE
	Cabedelo - PB, de de 2018.



ANEXO V - PREGÃO PRESENCIAL N° 00041/2018

PORTARIAS E OFÍCIOS

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 3.011, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2017

Estabelece recursos a serem transferidos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC para o Teto Financeiro Anual da Assistência Ambulatorial e Hospitalar de Média e Alta Complexidade-MAC dos Estados e do Distrito Federal.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal no que dispõe sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que trata da consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, no Título III, regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle; e

Considerando a pactuação ocorrida na 9ª (nona) Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite em 28 de setembro de 2017, resolve:

Art. 1º Ficam estabelecidos recursos no montante anual de R\$ 317.263.948,11(trezentos e dezessete milhões, duzentos e sessenta e três mil novecentos e quarenta e oito reais e onze centavos) que serão transferidos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC para o Limite Financeiro Anual de Média e Alta Complexidade- MAC dos Estados e do Distrito Federal, definidos com base na série histórica da produção de serviços aprovados nos Sistem de Informação Ambulatorial SIA/SUS e Sistema de Informação Hospitalar SIH/SUS, no período de junho/2016 a maio/2017, conforme anexo I.

Parágrafo único. A realocação dos recursos do montante estabelecido no Anexo I a esta Portaria será objeto de pactuação no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite - CIB.

- Art. 2º Os procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde SUS, transferidos do FAEC para o MAC, estão elencados no Anexo II a esta Portaria.
- Art. 3º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para a transferência regular e automática, do valor mensal para os respectivos Fundos de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, conforme autorização da Secretaria responsável pelo Programa de Trabalho.
- Art. 4º Os recursos orçamentários, objeto desta Portaria, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho: 10.302.2015.8585 Atenção à Saúde da População para procedimentos em Média e Alta complexidade, Bloco da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar Componente Limite Financeiro de Média e Alta Complexidade, Plano Orçamentário 0000.

Parágrafo único. Os recursos de que trata o art. 1º, consignados ao Programa de Trabalho, tem como finalidade o custeio de quaisquer ações e serviços de Média e Alta Complexidade para atenção à saúde da população, desde que garantida a manutenção dos serviços de que trata esta portaria.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir da 12ª (décima segunda) parcela de 2017.

RICARDO BARROS

ANEXO I

Recursos Incorporados ao Limite Financeiro de Média e Alta Complexidade referente a série histórica SIA/SIH/SUS - junho/2016 a maio/2017

UF	VALOR ANUAL
Acre	310.612,63
Alagoas	12.017.559,02
Amapá	39.446,55
Amazonas	2.992.967,33

Bahia	39.771.705,74
Ceará	8.269.474,86
Distrito Federal	4.771.295,55
Espírito Santo	3.988.743,43
Goiás	5.899.333,83
Maranhão	16.768.757,20
Mato Grosso	1.303.924,28
Mato Grosso do Sul	3.084.822,33
Minas gerais	40.238.491,46
Pará	4.577.085,86
Paraíba	13.676.785,81
Paraná	26.170.267,36
Pernambuco	15.682.105,35
Piauí	454.227,94
Rio de Janeiro	8.502.596,63
Rio Grande do Norte	3.710.109,67
Rio Grande do Sul	13.659.496,92
Rondônia	592.752,20
Roraima	163.654,87
Santa Catarina	10.528.466,56
Sergipe	5.438.352,55
São Paulo	73.563.495,17
Tocantins	1.087.417,03
TOTAL	317.263.948,11

ANEXO II

COMPONENTES CORRESPONDENTES AOS PROCEDIMENTOS TRANSFERIDOS PARA O FINANCIAMENTO DO LÍMITE MAC

ROCEDIMENTO	DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO
0101040032	COLETA EXTERNA DE LEITE MATERNO (POR DOADORA)
0101040040	PASTEURIZAÇÃO DO LEITE HUMANO (CADA 5 LITROS)
0202010775	DETERMINAÇÃO DE CREMATÓCRITO NO LEITE HUMANO ORDENHADO
0202010783	ACIDEZ TITULÁVEL NO LEITE HUMANO (DORNIC)
0202080099	CULTURA DO LEITE HUMANO (POS-PASTEURIZAÇÃO)
0202080242	PROVA CONFIRMATÓRIA DA PRESENÇA DE MICRO-ORGANISMOS COLIFORMES
0202110095	DOSAGEM DE 17 HIDROXI PROGESTERONA EM PAPEL DE FILTRO (COMPONENTE DO TESTE DO PEZINHO)
0202110109	DOSAGEM DA ATIVIDADE DA BIOTINIDASE EM AMOSTRAS DE SANGUE EM PAPEL DE FILTRO (COMPONENTE DO TESTE DO PEZINHO)
0202110117	DOSAGEM QUANTITATIVA DA ATIVIDADE DA BIOTINIDASE EM AMOSTRAS DE SORO
0202110125	DETECÇÃO MOLECULAR DE MUTAÇÃO EM HIPERPLASIA ADRENAL CONGÊNITA
0202110133	DETECÇÃO MOLECULAR DE MUTAÇÃO EM DEFICIÊNCIA DE BIOTINIDASE
0202110141	DOSAGEM DE CLORETO NO SUOR
0206010095	TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS (PET-CT)
0212010069	TESTE DO ÁCIDO NUCLEICO (NAT) EM AMOSTRAS DE SANGUE DO DOADOR DE SANGUE
0301010102	CONSULTA PARA DIAGNÓSTICO/REAVALIAÇÃO DE GLAUCOMA (TONOMETRIA, FUNDOSCOPIA E CAMPIMETRIA)
0301040052	ATENDIMENTO MULTIPROFISSIONAL PARA ATENÇÃO ÀS PESSOAS EM SITUAÇÃO DE VIOLÊNCIA SEXUAL
0301040060	COLETA DE VESTÍGIOS DE VIOLÊNCIA SEXUAL
0301120064	ACOMPANHAMENTO EM SERVIÇO DE REFERÊNCIA EM TRIAGEM NEONATAL (SRTN) - HIPERPLASIA ADRENAL CONGÊNITA.
0301120072	ACOMPANHAMENTO EM SERVIÇO DE REFERÊNCIA DE TRIAGEM NEONATAL (SRTN) PACIENTE COM DEFICIÊNCIA DE BIOTINIDASE
0303050012	ACOMPANHAMENTO E AVALIACAO DE GLAUCOMA POR FUNDOSCOPIA E TONOMETRIA
0303050039	TRATAMENTO OFTALMOLÒGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA BINOCULAR (1ª LINHA)
0303050047	TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA BINOCULAR (2ª LINHA)

0303050055	TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA BINOCULAR (3 ª LINHA)
0303050063	TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA MONOCULAR (1º LINHA)
0303050071	TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO DE PACIENTE COM GLAUCOMA MONOCULAR (2ª LINHA)
0303050080	TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO DE PACIENTE COM GLAUCOMA MONOCULAR (3ª LINHA)
0303050098	TRATAMENTO OFTALMOLOGICO DE PACIENTE COM GLAUCOMA COM DISPENSAÇÃO DE ACETAZOLAMIDA MONOCULAR OU BINOCULAR
0303050101	TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO DE PACIENTE COM GLAUCOMA COM DISPENSAÇÃO DE PILOCARPINA BINOCULAR
0303050110	TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO DE PACIENTE COM GLAUCOMA COM DISPENSAÇÃO DE PILOCARPINA BINOCULAR
0303050152	TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO DE PACIENTE COM GLAUCOMA - 1º LINHA ASSOCIADA
0303050160	TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO DE PACIENTE COM GLAUCOMA - 1º LINHA ASSOCIADA
0303050179	TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO DE PACIENTE COM GLAUCOMA - 1º LINHA ASSOCIADA
0303050187	TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO DE PACIENTE COM GLAUCOMA - 1º LINHA ASSOCIADA
0303050195	TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO DE PACIENTE COM GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA
0303050209	TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO DE PACIENTE COM GLAUCOMA - 2ª LINHA ASSOCIADA
0303050217	TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO DE PACIENTE COM GLAUCOMA MONOCULAR- ASSOCIAÇÃO
0303050225	TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO DE PACIENTE COM GLAUCOMA BINOCULAR - ASSOCIAÇÃO
0304010103	IMPLANTAÇÃO DE HALO PARA RADIOCIRURGIA
0304010219	RADIOCIRURGIA - UM ISOCENTRO
0304010243	RADIOTERAPIA ESTEREOTÁXICA FRACIONADA
0304020389	QUIMIOTERAPIA DE CARCINOMA DO FÍGADO OU DO TRATO BILIAR AVANÇADO
0304020397	QUIMIOTERAPIA DE NEOPLASIA MALIGNA DO TIMO AVANÇADA
0307040100	INSTALAÇÃO DE PRÓTESE EM PACIENTES COM ANOMALIAS CRÂNIO E BUCOMAXILOFACIAL
0307040119	INSTALAÇÃO DE APARELHO ORTODÔNTICO/ORTOPÉDICO FIXO
0403010390	DRENAGEM LIQUÓRICA LOMBAR EXTERNA
0404020712	ELEVAÇÃO DO ASSOALHO DO SEIO MAXILAR

0404020720	OSTEOSSÍNTESE DE FRATURA BILATERAL DO CÔNDILO MANDIBULAR
0404020771	RESSECÇÃO DE LESÃO DA BOCA
0404030262	PALATOPLASTIA SECUNDÁRIA EM PACIENTE COM ANOMALIA CRÂNIO E BUCOMAXILOFACIAL
0404030270	TRATAMENTO CIRÚRGICO DA INSUFICIÊNCIA VELOFARÍNGEA EM PACIENTE COM ANOMALIA CRÂNIO E BUCOMAXILOFACIAL
0404030289	TRATAMENTO CIRÚRGICO REPARADOR DA FISSURA FACIAL RARA EM PACIENTES COM ANOMALIA CRÂNIO E BUCOMAXILOFACIAL
0404030297	OSTEOTOMIA CRANIOFACIAL COMPLEXA EM PACIENTE COM ANOMALIA CRÂNIO E BUCOMAXILOFACIAL
0404030300	REMODELAÇÃO CRANIOFACIAL EM PACIENTE COM ANOMALIA CRÂNIO E BUCOMAXILOFACIAL
0406040079	ANGIOPLASTIA INTRALUMINAL DE VASOS DAS EXTREMIDADES (C/ STENT RECOBERTO)
0406040150	CORRECAO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA / DISSECCAO DA AORTA ABDOMINAL C/ENDOPROTESE RETA / CONICA
0406040168	CORRECAO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA / DISSECCAO DA AORTA ABDOMINAL E ILIACAS C/ ENDOPROTESE BIFURCADA
0406040176	CORRECAO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA / DISSECCAO DA AORTA TORACICA C/ ENDOPROTESE RETA OU CONICA
0406040184	CORRECAO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA / DISSECCAO DAS ILIACAS C/ ENDOPROTESE TUBULAR
0406040273	OCLUSAO PERCUTANEA ENDOVASCULAR DE ARTERIA / VEIA
0406040320	TRATAMENTO ENDOVASCULAR DE FISTULAS ARTERIOVENOSAS
0406040338	TRATAMENTO ENDOVASCULAR DO PSEUDOANEURISMA
0410010138	RETIRADA DE PRÓTESE MAMÁRIA UNILATERAL EM CASOS DE COMPLICAÇÃO DA PRÓTESE MAMÁRIA IMPLANTADA
0410010146	RETIRADA DE PRÓTESE MAMÁRIA BILATERAL EM CASOS DE COMPLICAÇÃO DA PRÓTE MAMÁRIA IMPLANTADA
0410010154	RETIRADA DE PRÓTESE MAMÁRIA UNILATERAL EM CASOS DE COMPLICAÇÃO DE IMPLANTAÇÃO DA PRÓTESE, COM IMPLANTAÇÃO DE NOVA PRÓTESE, NO MESMO ATO

	CIRÚRGICO
0410010162	RETIRADA DE PRÓTESE MAMÁRIA BILATERAL EM CASOS DE COMPLICAÇÃO DE IMPLANTAÇÃO DA PRÓTESE, COM IMPLANTAÇÃO DE NOVA PRÓTESE NO MESMO ATO CIRÚRGICO
0414020413	TRATAMENTO ODONTOLOGICO PARA PACIENTES COM NECESSIDADES ESPECIAIS
0414020421	IMPLANTE DENTÁRIO OSTEOINTEGRADO
0416040179	ALCOOLIZAÇÃO PERCUTÂNEA DE CARCINOMA HEPÁTICO
0416040187	TRATAMENTO DE CARCINOMA HEPÁTICO POR RADIOFREQUÊNCIA
0701020598	MATERIAIS ELÁSTICOS PARA MODELAGEM DE COTOS, CONTROLE CICATRICIAL OU CONTROLE DE EDEMA DE MEMBROS SUPERIORES E INFERIORES – FAIXA ELÁSTICA COMPRESSIVA.
0701020601	TÁBUA (PRANCHA) PARA TRANSFERÊNCIA
0701020610	CINTA PARA TRANSFERÊNCIAS
0701020628	ALMOFADA DE ASSENTO PARA PREVENÇÃO DE ÚLCERAS DE PRESSÃO EM CÉLULAS DAR
0701020636	ALMOFADA DE ASSENTO PARA CADEIRA DE RODAS PARA PREVENÇÃO DE ÚLCERAS D PRESSÃO - SIMPLES
0701020644	MESA DE ATIVIDADES PARA CADEIRA DE RODAS (TÁBUA MESA)
0701020652	BENGALA DE 4 PONTAS
0701030321	SISTEMA DE FREQUENCIA MODULADA PESSOAL
0701070153	PRÓTESE DENTÁRIA SOBRE IMPLANTE
0701070161	APARELHO ORTOPÉDICO FIXO
0701070170	APARELHO ORTODÔNTICO FIXO
0701080132	PRÓTESE AURICULAR IMPLANTO SUPORTADA
0701080140	PRÓTESE EXTENSA DA FACE (2/3 DA FACE)
0701080159	PRÓTESE PARA GRANDE PERDA MAXILAR IMPLANTO SUPORTADA
0701080167	PRÓTESE LABIAL IMPLANTO SUPORTADA
0701080175	PRÓTESE NASAL IMPLANTO SUPORTADA
0701080183	PRÓTESE ÓCULO-PALPEBRAL IMPLANTO SUPORTADA
0701080191	PRÓTESE OBTURADORA PALATOFARINGEANA IMPLANTO SUPORTADA

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde



OFÍCIO/DR/SMS N°035/2018

João Pessoa, 27 de fevereiro de 2018.

Da: Diretoria de Regulação / SMSJP

AOS MUNICÍPIOS PACTUADOS

Procedimentos Glaucoma - Referência João Pessoa (PPI)

Considerando a <u>Portaria 3.011 de 10 de novembro de 2017</u>, republicada em 13 de novembro e 19 de dezembro do mesmo ano, a qual altera a forma de financiamento dos procedimentos de Consulta, Acompanhamento e Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma de FAEC (Fundo de Ações Estratégicas e Compensação) para MAC (Limite Financeiro Anual de Média e Alta Complexidade).

Considerando o corte linear da ordem de 61,64% no valor a ser repassado ao município de João Pessoa para financiamento dos pacientes, munícipes e referenciados, em tratamento nos estabelecimentos executores: Oftalmoclínica Saulo Freire (5842026), Centro de Olhos da Paraíba (6442862) e Memorial Santa Luzia Ltda (2755785).

Considerando o encaminhamento da Reunião da Comissão Intergestores Bipartite (CIB/PB) do último dia 05 de fevereiro e da Reunião para Construção de Proposta para Pactuação em CIB, referente aos procedimentos de Glaucoma, realizada em 08 de fevereiro, com representações da SES/PB, COSEMS/PB, SMS João Pessoa, SMS Campina Grande e SMS Sousa, que responsabilizou os municípios executores por "(...) enviar aos municípios encaminhadores uma relação contendo: Nome do Usuário, Data de Nascimento; Linha de Tratamento; Cartão do SUS Endereço e/ou Telefone, com o objetivo de realizar recadastramento dos usuários".

Para a continuidade da assistência aos usuários atualmente cadastrados e aos que tenham sido admitidos para tratamento, em um dos estabelecimentos citados, até 28 de fevereiro de 2018, será necessário, a partir de 01 de março de 2018, o aporte financeiro, pelos municípios de origem dos usuários, do valor subtraído (61,64%) a partir da publicação da Portaria em questão. Ressalvamos que até esta data não foi definido de qual forma será aplicado esse complemento de excedente: se (1) João Pessoa custeará 38,36% dos pacientes de cada município, integralmente, ou se (2) arcará com 38,36% do valor do tratamento de cada paciente cadastrado até 28 de fevereiro de 2018.

Ficará a cargo dos municípios encaminhadores o custeio de 100% do tratamento dos pacientes admitidos a partir de 01 de março.

Rua Cardoso Vieira, 85 - Varadouro - João Pessoa/PB - Telefone: (83) 3218-9861.



Encaminhamos, para conhecimento, a relação dos usuários por município, para providências de recadastramento dos mesmos e retorno a esta Diretoria da lista dos quais tenham sido reconhecidos como seus municípes para vinculação dos mesmos a cada município encaminhador.

Dra. Roberlandia Freire

Matrícula 32.549-0

Diretora Geral/DR/SMS/PMJP



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE

RESOLUÇÃO № 18/18

João Pessoa, 26 de fevereiro de 2018.

A Comissão Intergestores Bipartite no uso de suas atribuições legais e,

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa;

Considerando a Portaria 3.011, de 10 de novembro de 2017, que estabelece recursos a serem transferidos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC para o Teto Financeiro Anual da Assistência Ambulatorial e Hospitalar de Média e Alta Complexidade - MAC dos Estados e do Distrito Federal;

Considerando a Resolução CIB-E/PB nº114, de 01 de dezembro de 2017, que aprova a formação do grupo de trabalho para elaboração de proposta sobre recursos a serem transferidos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC para o Teto Financeiro da Assistência Ambulatorial e Hospitalar de Média e Alta Complexidade - MAC;

Considerando a Portaria nº 015/GS, de 23 de janeiro de 2018, que designa grupo de trabalho para elaboração de proposta sobre recursos a serem transferidos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC para o Teto Financeiro da Assistência Ambulatorial e Hospitalar de Média e Alta Complexidade – MAC; e,

Considerando a decisão da plenária da CIB-PB, na 3ª Reunião Extraordinária do dia 26 de fevereiro de 2018, realizada em João Pessoa/PB.

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar, as modificações na Programação e alterações de fluxo para o Tratamento de Glaucoma em âmbito estadual, até revisão por parte do Ministério da Saúde da Portaria GM/MS nº 3.011/2017, conforme Anexo.

Art. 2ª Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIA LUCIANA DE SOUSA MASCENA VERAS

Presidente da CIB/PB

Vice - Presidente do COSEMS/PB



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE

ANEXO DA RESOLUÇÃO CIB Nº 18/18

Modificações na Programação e alterações de Fluxo para o Tratamento de Glaucoma.

Municípios executores: Campina Grande, João Pessoa, Pombal e Sousa.

 Os municípios executores deverão encaminhar Ofício aos Prestadores orientando os usuários a procurarem a Secretaria de Saúde do seu município de residência para emissão de GERA, a fim de renovação da respectiva APAC;

 Os executores deverão ainda enviar aos municípios encaminhadores uma relação contendo: Nome do Usuário; Data de Nascimento; Linha de Tratamento; Cartão do SUS; Endereço e/ou Telefone com o objetivo de realizar recadastramento dos usuários;

 Os municípios executores deverão pautar na CIB o processamento das APAC que excederem à pactuação e sua respectiva glosa, a fim de comprovar junto ao Ministério da Saúde a existência dessa produção/usuários;

4. Os municípios encaminhadores deverão efetuar o pagamento do valor complementar excedente, do percentual do valor do tratamento de cada paciente cadastrado até 28 de fevereiro de 2018, considerando o corte linear por parte do Ministério da Saúde aos municípios executores;

 Os municípios encaminhadores deverão custear 100% dos pacientes cadastrados a partir 1º de março de 2018, caso exceda a atual pactuação, após recadastramento dos usuários;

 Os municípios executores se comprometem a manter o atendimento de 100% dos pacientes atualmente cadastrados, dentro do limite financeiro repassado pelo FNS;

 Os municípios encaminhadores emitirão Guia de Autorização ao Município Executor dos seus usuários para atendimento e prosseguimento no Tratamento de Glaucoma

CLAUDIA LUCIANA DE SOUSA MASCENA VERAS

Presidente da CIB/PB

INDINALVA DOS SANTOS DANTAS

Vice - Presidente do COSEMS/PB

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 1.559, DE 1º DE AGOSTO DE 2008

Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde - SUS.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II, do parágrafo único do art. 87 da Constituição Federal, e

Considerando a Lei Orgânica da Saúde Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando a Portaria Nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, que aprova as diretrizes operacionais do pacto pela saúde e a Portaria Nº 699/GM, de 30 de março de 2006, que regulamenta as diretrizes operacionais dos pactos pela vida e de gestão;

Considerando a pactuação formulada na Câmara Técnica da Comissão Intergestores Tripartite - CIT;

Considerando a Portaria Nº 1.571/GM, de 29 de junho de 2007, que estabelece incentivo financeiro para implantação e/ou implementação de complexos reguladores;

Considerando a Portaria Nº 3.277/GM, de 22 de dezembro de 2006, que dispõe sobre a participação complementar dos serviços privados de assistência à saúde no âmbito do SUS;

Considerando a necessidade de estruturar as ações de regulação, controle e avaliação no âmbito do SUS, visando ao aprimoramento e à integração dos processos de trabalho;

Considerando a necessidade de fortalecimento dos instrumentos de gestão do Sistema Único de Saúde - SUS, que garantem a organização das redes e fluxos assistenciais, provendo acesso equânime, integral e qualificado aos serviços de saúde; e

Considerando a necessidade de fortalecer o processo de regionalização, hierarquização e integração das ações e servicos de saúde, resolve:

- Art. 1º Instituir a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde SUS, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão, como instrumento que possibilite a plenitude das responsabilidades sanitárias assumidas pelas esferas de governo.
- Art. 2º As ações de que trata a Política Nacional de Regulação do SUS estão organizadas em três dimensões de atuação, necessariamente integradas entre si:
 - I Regulação de Sistemas de Saúde: tem como objeto os sistemas municipais, estaduais e nacional de saúde, e como sujeitos seus respectivos gestores públicos, definindo a partir dos princípios e diretrizes do SUS, macrodiretrizes para a Regulação da Atenção à Saúde e executando ações de monitoramento, controle, avaliação, auditoria e vigilância desses sistemas;
 - II Regulação da Atenção à Saúde: exercida pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, conforme pactuação estabelecida no Termo de Compromisso de Gestão do Pacto pela Saúde; tem como objetivo garantir a adequada prestação de serviços à população e seu objeto é a produção das ações diretas e finais de atenção à saúde, estando, portanto, dirigida aos prestadores públicos e privados, e como sujeitos seus respectivos gestores públicos, definindo estratégias e macrodiretrizes para a Regulação do Acesso à Assistência e Controle da Atenção à Saúde, também denominada de Regulação Assistencial e controle da oferta de serviços executando ações de monitoramento, controle, avaliação, auditoria e vigilância da atenção e da assistência à saúde no âmbito do SUS; e
 - III Regulação do Acesso à Assistência: também denominada regulação do acesso ou regulação assistencial, tem como objetos a organização, o controle, o gerenciamento e a priorização do acesso e dos fluxos assistenciais no âmbito do SUS, e como sujeitos seus respectivos gestores públicos, sendo estabelecida pelo complexo regulador e suas unidades operacionais e esta dimensão abrange a regulação médica, exercendo autoridade sanitária para a garantia do acesso baseada em protocolos, classificação de risco e demais critérios de priorização.
- Art. 3º A Regulação de Sistemas de Saúde efetivada pelos atos de regulamentação, controle e avaliação de sistemas de saúde, regulação da atenção à saúde e auditoria sobre sistemas e de gestão contempla as seguintes ações:
 - I Elaboração de decretos, normas e portarias que dizem respeito às funções de gestão;
 - II Planejamento, Financiamento e Fiscalização de Sistemas de Saúde;

- III Controle Social e Ouvidoria em Saúde;
- IV Vigilância Sanitária e Epidemiológica;
- V Regulação da Saúde Suplementar;
- VI Auditoria Assistencial ou Clínica; e
- VII Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde.
- Art. 4º A Regulação da Atenção à Saúde efetivada pela contratação de serviços de saúde, controle e avaliação de serviços e da produção assistencial, regulação do acesso à assistência e auditoria assistencial contempla as seguintes ações:
 - I cadastramento de estabelecimentos e profissionais de saúde no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde SCNES;
 - II cadastramento de usuários do SUS no sistema do Cartão Nacional de Saúde CNS;
 - III contratualização de serviços de saúde segundo as normas e políticas específicas deste Ministério;
 - IV credenciamento/habilitação para a prestação de serviços de saúde;
 - V elaboração e incorporação de protocolos de regulação que ordenam os fluxos assistenciais;
 - VI supervisão e processamento da produção ambulatorial e hospitalar;
 - VII Programação Pactuada e Integrada PPI;
 - VIII avaliação analítica da produção;
 - IX avaliação de desempenho dos serviços e da gestão e de satisfação dos usuários PNASS;
 - X avaliação das condições sanitárias dos estabelecimentos de saúde;
 - XI avaliação dos indicadores epidemiológicos e das ações e serviços de saúde nos estabelecimentos de saúde; e
 - XII utilização de sistemas de informação que subsidiam os cadastros, a produção e a regulação do acesso.
- Art. 5° A Regulação do Acesso à Assistência efetivada pela disponibilização da alternativa assistencial mais adequada à necessidade do cidadão por meio de atendimentos às urgências, consultas, leitos e outros que se fizerem necessários contempla as seguintes ações:
 - I regulação médica da atenção pré-hospitalar e hospitalar às urgências;
 - II controle dos leitos disponíveis e das agendas de consultas e procedimentos especializados;
 - III padronização das solicitações de procedimentos por meio dos protocolos assistenciais; e
 - IV o estabelecimento de referências entre unidades de diferentes níveis de complexidade, de abrangência local, intermunicipal e interestadual, segundo fluxos e protocolos pactuados. A regulação das referências intermunicipais é responsabilidade do gestor estadual, expressa na coordenação do processo de construção da programação pactuada e integrada da atenção em saúde, do processo de regionalização, do desenho das redes.
- Art. 6º Os processos de trabalho que compõem a Regulação do Acesso à Assistência serão aprimorados ou implantados de forma integrada, em todos as esferas de gestão do SUS, de acordo com as competências de cada esfera de governo.
 - § 1º As áreas técnicas de regulação, controle e avaliação deverão construir conjuntamente as estratégias de ação e de intervenção necessárias à implantação desta Política, dos processos de trabalho, bem como captação, análise e manutenção das informações geradas.
 - § 2º As informações geradas pela área técnica da regulação do acesso servirão de base para o processamento da produção, sendo condicionantes para o faturamento, de acordo com normalização específica da União, dos Estados e dos Municípios.
 - § 3º Os processos de autorização de procedimentos como a Autorização de Internação Hospitalar AIH e a Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade APAC serão totalmente integrados às demais ações da regulação do acesso, que fará o acompanhamento dos fluxos de referência e contra-referência baseado nos processos de programação assistencial.
 - § 4º As autorizações para Tratamento Fora de Domicílio TFD serão definidas pela área técnica da regulação do acesso.
- Art. 7º A área técnica da regulação do acesso será estabelecida mediante estruturas denominadas Complexos Reguladores, formados por unidades operacionais denominadas centrais de regulação, preferencialmente, descentralizadas e com um nível central de coordenação e integração.
- Art. 8º As atribuições da regulação do acesso serão definidas em conformidade com sua organização e estruturação.
 - § 1º São atribuições da regulação do acesso:

- I garantir o acesso aos serviços de saúde de forma adequada;
- II garantir os princípios da equidade e da integralidade;
- III fomentar o uso e a qualificação das informações dos cadastros de usuários, estabelecimentos e profissionais de saúde;
- IV elaborar, disseminar e implantar protocolos de regulação;
- V diagnosticar, adequar e orientar os fluxos da assistência;
- VI construir e viabilizar as grades de referência e contrareferência;
- VII capacitar de forma permanente as equipes que atuarão nas unidades de saúde;
- VIII subsidiar as ações de planejamento, controle, avaliação e auditoria em saúde;
- IX subsidiar o processamento das informações de produção; e
- X subsidiar a programação pactuada e integrada.
- 2º São atribuições do Complexo Regulador:
 - I fazer a gestão da ocupação de leitos e agendas das unidades de saúde;
 - II absorver ou atuar de forma integrada aos processos autorizativos;
 - III efetivar o controle dos limites físicos e financeiros;
 - IV estabelecer e executar critérios de classificação de risco; e
 - V executar a regulação médica do processo assistencial.
- Art. 9º O Complexo Regulador é a estrutura que operacionaliza as ações da regulação do acesso, podendo ter abrangência e estrutura pactuadas entre gestores, conforme os seguintes modelos:
 - I Complexo Regulador Estadual: gestão e gerência da Secretaria de Estado da Saúde, regulando o acesso às unidades de saúde sob gestão estadual e a referência interestadual e intermediando o acesso da população referenciada às unidades de saúde sob gestão municipal, no âmbito do Estado.
 - II Complexo Regulador Regional:
 - a) gestão e gerência da Secretaria de Estado da Saúde, regulando o acesso às unidades de saúde sob gestão estadual e intermediando o acesso da população referenciada às unidades de saúde sob gestão municipal, no âmbito da região, e a referência interregional, no âmbito do Estado;
 - b) gestão e gerência compartilhada entre a Secretaria de Estado da Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde que compõem a região, regulando o acesso da população própria e referenciada às unidades de saúde sob gestão estadual e municipal, no âmbito da região, e a referência inter-regional, no âmbito do Estado; e
 - III Complexo Regulador Municipal: gestão e gerência da Secretaria Municipal de Saúde, regulando o acesso da população própria às unidades de saúde sob gestão municipal, no âmbito do Município, e garantindo o acesso da população referenciada, conforme pactuação.
 - § 1º O Complexo Regulador será organizado em:
 - I Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;
 - II Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e
 - III Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.
 - § 2º A Central Estadual de Regulação da Alta Complexidade CERAC será integrada às centrais de regulação de consultas e exames e internações hospitalares.
 - § 3º A operacionalização do Complexo Regulador será realizada em conformidade com o disposto no Volume 6 da Série Pactos pela Saúde: Diretrizes para a Implantação de Complexos Reguladores, acessível na íntegra na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: http://www.saude.gov.br/bvs
- Art. 10. Cabe à União, aos Estados, aos Municípios e ao Distrito Federal exercer, em seu âmbito administrativo, as seguintes atividades:
 - I executar a regulação, o controle, a avaliação e a auditoria da prestação de serviços de saúde;
 - II definir, monitorar e avaliar a aplicação dos recursos financeiros;
 - III elaborar estratégias para a contratualização de serviços de saúde;
 - IV definir e implantar estratégias para cadastramento de usuários, profissionais e estabelecimentos de saúde;

- V capacitar de forma permanente as equipes de regulação, controle e avaliação; e
- VI elaborar, pactuar e adotar protocolos clínicos e de regulação.
- § 1º Cabe à União:
- I cooperar técnica e financeiramente com os Estados, os Municípios e o Distrito Federal para a qualificação das atividades de regulação, controle e avaliação;
- II elaborar e fomentar estratégias de cadastramento de usuários, profissionais e estabelecimentos de saúde;
- III definir e pactuar a política nacional de contratação de serviços de saúde;
- IV elaborar, pactuar e manter as tabelas de procedimentos;
- V apoiar tecnicamente os Estados, os Municípios e o Distrito Federal na implantação, implementação e na operacionalização dos complexos reguladores;
- VI operacionalizar a Central Nacional de Regulação da Alta Complexidade CNRAC;
- VII apoiar e monitorar a implementação e a operacionalização das Centrais Estaduais de Regulação da Alta Complexidade CERAC;
- VIII disponibilizar e apoiar a implantação, em todos os níveis de gestão do SUS, de sistemas de informação que operacionalizem as ações de regulação, controle, avaliação, cadastramento e programação; e
- IX elaborar normas técnicas gerais e específicas, em âmbito nacional.
- § 2º Cabe aos Estados:
- I cooperar tecnicamente com os Municípios e regiões para a qualificação das atividades de regulação, controle e avaliação.
- II compor e avaliar o desempenho das redes regionais de atenção à saúde;
- III realizar e manter atualizado o Cadastro de Estabelecimentos e Profissionais de Saúde;
- IV coordenar a elaboração de protocolos clínicos e de regulação, em conformidade com os protocolos nacionais;
- V operacionalizar o Complexo Regulador em âmbito estadual e/ou regional;
- VI operacionalizar a Central Estadual de Regulação da Alta Complexidade CERAC;
- VII estabelecer de forma pactuada e regulada as referências entre Estados;
- VIII coordenar a elaboração e revisão periódica da programação pactuada e integrada intermunicipal e interestadual;
- IX avaliar as ações e os estabelecimentos de saúde, por meio de indicadores e padrões de conformidade, instituídos pelo Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde PNASS;
- X processar a produção dos estabelecimentos de saúde próprios, contratados e conveniados;
- XI contratualizar os prestadores de serviços de saúde; e
- XII elaborar normas técnicas complementares às da esfera federal.
- § 3º Cabe aos Municípios:
- I operacionalizar o complexo regulador municipal e/ou participar em co-gestão da operacionalização dos Complexos Reguladores Regionais;
- II viabilizar o processo de regulação do acesso a partir da atenção básica, provendo capacitação, ordenação de fluxo, aplicação de protocolos e informatização;
- III coordenar a elaboração de protocolos clínicos e de regulação, em conformidade com os protocolos estaduais e nacionais;
- IV regular a referência a ser realizada em outros Municípios, de acordo com a programação pactuada e integrada, integrando- se aos fluxos regionais estabelecidos;
- V garantir o acesso adequado à população referenciada, de acordo com a programação pactuada e integrada;
- VI atuar de forma integrada à Central Estadual de Regulação da Alta Complexidade CERAC;
- VII operar o Centro Regulador de Alta Complexidade Municipal conforme pactuação e atuar de forma integrada à Central Estadual de Regulação da Alta Complexidade CERAC;
- VIII realizar e manter atualizado o cadastro de usuários;
- IX realizar e manter atualizado o cadastro de estabelecimentos e profissionais de saúde;
- X participar da elaboração e revisão periódica da programação pactuada e integrada intermunicipal e interestadual;

XI - avaliar as ações e os estabelecimentos de saúde, por meio de indicadores e padrões de conformidade, instituídos pelo Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde - PNASS;

- XII processar a produção dos estabelecimentos de saúde próprios, contratados e conveniados;
- XIII contratualizar os prestadores de serviços de saúde; e
- XIV elaborar normas técnicas complementares às das esferas estadual e federal.
- § 4º Cabe ao Distrito Federal executar as atividades contidas nos §§ 2º e 3º deste artigo, preservando suas especificidades políticas e administrativas.
- Art. 11. A Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde, adotará as providências necessárias à plena aplicação da Política Nacional de Regulação do SUS, instituída por esta Portaria.
 - Art. 12. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde



MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

PORTARIA CONJUNTA Nº 11, DE 02 DE ABRIL DE 2018.

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, no uso das atribuições,

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre o glaucoma no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando o Registro de Deliberação nº 314/2017 e o Relatório de Recomendação nº 333 de dezembro de 2017, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas — Glaucoma. Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral de glaucoma, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio http://portalms.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes, 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. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento do glaucoma.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços

referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 1.279/SAS/MS, de 19 de novembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 226, de 21 de novembro de 2013, seção 1, página 39.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

MARCO ANTÔNIO DE ARAÚJO FIREMAN

ANEXO

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

GLAUCOMA

1 Introdução

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 (1). 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) (2). Após a catarata, o glaucoma é a segunda causa de cegueira, além de ser a principal causa de cegueira irreversível (3). No Brasil, há escassez de informações quanto à prevalência do glaucoma. A maior parte dos estudos é restrita, antiga e mostra prevalência de 2% - 3% na população acima de 40 anos, com aumento da prevalência conforme o aumento da idade (4-6). O Conselho Brasileiro de Oftalmologia adota a prevalência de 1% na população total, como em recente trabalho conjunto com o Ministério da Saúde.

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), pressão de perfusão ocular diminuída, diabetes melito tipo 2, fatores genéticos e outros fatores especificados (7).

Inúmeros trabalhos mostraram que a prevalência do glaucoma se eleva significativamente com o aumento da idade, particularmente em latinos e afrodescendentes (8-14). A prevalência é três vezes maior e a chance de cegueira pela doença é seis vezes maior em indivíduos latinos e afrodescendentes em relação aos caucasianos.

Com relação à história familiar, estudos revelaram que basta um caso familiar de glaucoma para aumentar significativamente a chance de o indivíduo desenvolver a doença. Segundo o Rotterdam Eye Study, a chance de um indivíduo com irmão com glaucoma desenvolver a doença é 9,2 vezes maior do que a população geral (8,15-17). A maioria dos casos não está vinculada a fatores relacionados aos genes, o que sugere que o dano glaucomatoso é multifatorial (8,18-21). Enxaqueca e vasoespasmo periférico foram consistentemente relacionados como fatores de risco, ao passo que outras doenças vasculares (por exemplo, hipertensão arterial sistêmica) não tiveram associação confirmada (8,18,22-31).

Córneas com espessura mais fina (igual ou inferior a 555 micrômetros) subestimam a PIO, ao passo que córneas espessas superestimam essa medida. Os estudos são controversos sobre se a medida da paquimetria é um fator de risco

independente da PIO ou se a medida da córnea mais fina subestima uma PIO aumentada que causa um dano glaucomatoso (8,32-46).

Pressão de perfusão ocular diminuída é a diferença entre a pressão arterial e a PIO. Há estudos que sugeriram que uma baixa pressão sistólica (igual ou inferior a 125 mmHg) ou uma baixa pressão diastólica (inferior a 50 mmHg) estão relacionadas a uma maior prevalência de glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA) (8,11,22,47,48). Há evidências crescentes de que o dano microvascular no nervo óptico causado pelo diabetes melito tipo 2 aumenta significativamente a prevalência de glaucoma em diabéticos (8,23,49-57).

O glaucoma pode ser classificado das seguintes formas (7-9): GPAA, GPN, glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário.

O GPAA, forma mais comum de glaucoma, é diagnosticado por PIO superior a 21 mmHg, associado a dano no nervo óptico ou a defeito no campo visual compatível com glaucoma e ausência de anormalidades na câmara anterior e de anormalidades sistêmicas ou oculares que possam aumentar a PIO. Segundo diversos estudos populacionais, a prevalência de GPAA aumenta à medida que a PIO se eleva. Ademais, pesquisas demonstraram que a redução pressórica retarda a progressão do dano glaucomatoso. Diferentes trabalhos evidenciaram que apenas uma proporção de pacientes com PIO acima de 21 mmHg tem glaucoma, sugerindo a arbitrariedade de tal valor (8-11,58-67). A prevalência de glaucoma primário de ângulo fechado é maior em indivíduos da etnia amarela, variando entre 3%-5% nessa população acima de 40 anos (8,10,11,17,68-71).

A triagem populacional para glaucoma não se mostrou custo-efetiva nos Estados Unidos. Ela parece ser mais útil quando focada em populações de risco, como idosos, pacientes com familiares glaucomatosos e indivíduos latinos e afrodescendentes. No Brasil, há carência de estudos de custo-efetividade da triagem para glaucoma (8,15,17,19-21,72-78).

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*.

A identificação de fatores de risco e da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à atenção básica um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

Este Protocolo visa a estabelecer os critérios diagnósticos e terapêuticos do glaucoma. A metodologia de busca e avaliação das evidências estão detalhadas no **Apêndice 1**.

2 CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

- 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;
- Q15.0 Glaucoma congênito.

3 DIAGNÓSTICO

A avaliação oftalmológica do paciente deve ser binocular e abordar os seguintes itens para o diagnóstico do glaucoma e para a determinação da sua gravidade (7,8,79,80):

- anamnese;
- medida da acuidade visual (AV) com melhor correção;
- exame pupilar para avaliação de reatividade à luz e procura de defeito pupilar aferente relativo;
- biomicroscopia de segmento anterior para avaliação da profundidade da câmara anterior, de doenças corneanas ou de causas secundárias para o aumento da PIO;
- aferição da PIO, idealmente medida com tonometria de aplanação de Goldmann, em diferentes dias e horários, para reconhecimento da flutuação diária: e
- avaliação do nervo óptico e da camada de fibras nervosas (CFN) para o fornecimento de informações estruturais sobre o dano glaucomatoso. O nervo óptico deve ser avaliado com biomicroscopia de fundo e fundoscopia sob midríase e ser documentado, idealmente, com retinografía colorida binocular.

As seguintes características devem ser avaliadas no exame do nervo óptico:

- a) formato e tamanho do disco óptico: a forma usual do disco óptico é oval, com grande variação de tamanho na população. Ambos os fatores influenciam outros parâmetros importantes para o diagnóstico, como a relação escavação/disco e avaliação do anel neural:
- b) tamanho e forma da escavação do disco óptico: a escavação normal costuma ser central e arredondada ou ovalada. Uma escavação maior na vertical é fortemente indicativa de glaucoma, uma vez que menos de 7% dos olhos normais apresentam uma relação maior entre escavação e disco (E/D) no eixo vertical. Identifica-se a escavação pela deflexão dos vasos sanguíneos e pela visibilidade da lâmina cribiforme, sendo geralmente quantificada como uma fração decimal e idealmente avaliada nos sentidos vertical e horizontal. Na maior parte da população, a relação E/D é igual ou inferior a 0,4. Entretanto, em indivíduos normais, é possível encontrar uma relação E/D de até 0,8. Discos ópticos com maior diâmetro comportam uma escavação fisiológica maior. Portanto, deve-se sempre considerar o tamanho do disco para a aferição correta da escavação. A presença de assimetria de escavação é mais importante do que o tamanho da escavação, uma vez que menos de 0,5% dos indivíduos normais apresenta assimetria acima de 0,2 (74-76,79,80);
- c) área e configuração do anel neural: o anel neural é a porção do disco óptico formada pelos axônios das células ganglionares retinianas, tecido glial e vasos sanguíneos, delimitado pela deflexão dos vasos e pela distância da lâmina cribiforme. As rimas superiores e inferiores do anel neural recebem mais axônios, sendo, portanto, maiores. A rima temporal recebe axônios exclusivamente da região macular, sendo, assim, menor. Diversos estudos mostraram que, independentemente do tamanho do disco óptico, os indivíduos saudáveis apresentam a rima inferior mais espessa, seguida da superior, nasal e temporal, originando, assim, a regra ISNT. A lesão glaucomatosa manifesta-se como afinamento do anel neural, que pode ser generalizado ou localizado. A perda generalizada pode ocorrer em até 44% dos olhos glaucomatosos sem prejuízo da regra ISNT, levando à dificuldade no diagnóstico. A perda localizada aparece com a mesma frequência da generalizada, iniciando nas regiões temporal superior e temporal inferior, com o aumento da escavação vertical. A perda localizada pode se estender, comprometendo inteiramente o tecido neural até o anel escleral, com exposição da

lâmina cribiforme. Esse tipo de perda localizada ou em chanfradura, também conhecido como *notch*, está fortemente associado ao glaucoma, mas não é patognomônico dessa doença. Outros achados, como palidez do disco óptico, também podem ser vistos, devendo ser realizado o diagnóstico diferencial com neuropatias ópticas não glaucomatosas (75,77-79,81);

- d) configuração da lâmina cribiforme: a visibilidade dessa estrutura é maior quando há perda do tecido neural que a recobre, como no glaucoma, ou quando o disco óptico é grande. A perda glaucomatosa é maior nos polos superior e inferior do disco, estando associada a poros com diâmetros maiores nessas regiões, onde haveria menos tecido conjuntivo para sustentação. Outro achado que deve ser buscado é a fosseta de nervo óptico. A fosseta adquirida representa uma ectasia da lâmina cribiforme, devendo ser diferenciada da fosseta congênita, que é uma depressão localizada do disco óptico, geralmente presente na região temporal ou temporal superior do disco. A fosseta adquirida se relacionaria a dano mais grave do nervo óptico e estaria mais presente em olhos com progressão do glaucoma (79,82,83);
- e) região peripapilar: as atrofias retinianas peripapilares podem ocorrer em indivíduos normais, porém estão associadas ao glaucoma. A atrofia na zona beta corresponde a uma área adjacente ao disco óptico onde são visualizados os vasos coroideanos e a esclera, correspondendo à perda quase total do epitélio pigmentado da retina e dos fotorreceptores. A atrofia na zona alfa circunda a zona beta, sendo visualizada como hipo e hiperpigmentações, que correspondem a variações na quantidade de melanina no epitélio pigmentado da retina. A zona beta é mais comum e extensa em olhos com glaucoma do que em olhos normais. Alguns estudos sugerem que, em olhos pequenos e com discos ópticos pequenos, a neuropatia óptica glaucomatosa pode ser detectada de maneira mais fácil pela atrofia peripapilar do que pela relação E/D (79,84-93);

f) configuração dos vasos sanguíneos do disco óptico: as alterações vasculares são aquelas relacionadas à posição dos vasos no disco óptico, como desnudamento do vaso circunlinear, vaso em passarela, distância de saída do tronco vascular da retina, vaso em baioneta, vasos colaterais, além do estreitamento arteriolar difuso ou localizado. Hemorragias do nervo óptico podem ser encontradas no glaucoma, porém sua presença não é patognomônica. As hemorragias podem ser encontradas dentro do disco óptico, sobre a lâmina cribriforme, sobre o anel neural ou na borda do disco óptico. São mais frequentes nas regiões temporal inferior ou temporal superior do disco óptico e nas regiões onde há maior perda neural, tendo sido relacionadas a defeitos de campo visual e à progressão do glaucoma. Há evidências de que as hemorragias do disco óptico são mais frequentes em pacientes com glaucoma de pressão normal do que nos pacientes com GPAA. Apesar de as hemorragias do nervo óptico estarem presentes em outras condições, como hipertensão arterial, diabetes melito ou descolamento posterior do vítreo, em estudos clínicos randomizados a presença de hemorragias do nervo óptico foi um dos fatores de risco mais importantes para a progressão do glaucoma (79,94-101).

Se houver suspeita de glaucoma, exames devem ser realizados como forma de complementar a investigação diagnóstica (nos casos de glaucoma estabelecido, visam auxiliar na definição etiológica e de gravidade).

A gonioscopia avalia o ângulo iridocorneano, identificando a amplitude do ângulo da câmara anterior, o grau de pigmentação, a altura da inserção iriana e a configuração da íris. O diagnóstico de GPAA requer uma gonioscopia para excluir o fechamento angular e outras causas de aumento da PIO, como recesso angular, dispersão pigmentar, sinéquias anteriores periféricas, neovascularização de ângulo e precipitados inflamatórios (79).

A paquimetria ultrassônica avalia a espessura corneana central e influencia a estimativa da PIO. Há controvérsia se a córnea fina é um fator de risco não influenciado pela PIO ou se está relacionado a sua medida. A espessura média corneana central varia conforme a etnia, estando situada entre 534-556 micrômetros. Portanto, córneas com espessura menor tendem a subestimar a PIO, ao passo que as de espessura maior superestimam a medida (8).

A campimetria visual (campimetria computadorizada estática acromática) é o exame padrão-ouro para detectar o dano funcional do glaucoma e para monitorizar sua progressão. Programas que analisam os 24-30 graus centrais são utilizados de rotina na avaliação de danos glaucomatosos iniciais e moderados. Glaucomas com danos avançados necessitam de uma avaliação mais detalhada dos 10 graus centrais. Apesar de poder estar associado à perda difusa de sensibilidade, o glaucoma tipicamente provoca defeitos localizados de campo visual, como escotoma paracentral (superior ou inferior), aumento da mancha cega, degrau nasal (superior ou inferior) e escotoma arqueado (superior ou inferior). Vários critérios podem ser utilizados para realizar o diagnóstico de defeito de campo visual no glaucoma, não havendo consenso a respeito do melhor critério a ser adotado. Recomenda-se correlacionar as alterações anatômicas visíveis do nervo óptico e da CFN com os resultados obtidos no exame do campo visual. A identificação da progressão dos defeitos perimétricos pode ser feita pela observação de um dos seguintes eventos: surgimento de novo defeito, aumento em extensão de área já alterada e aumento em profundidade de defeito já estabelecido. Para avaliar a progressão, é fundamental escolher dois ou mais exames estáveis e confiáveis que serão considerados para compor um exame basal. Deve-se evitar a inclusão do primeiro exame devido à inconsistência de seus resultados. Não há indicação de outros exames como perimetria azul-amarelo para avaliação de progressão de dano glaucomatoso já estabelecido. Todo defeito no campo visual deve ser compatível com a doença glaucomatosa e reprodutível (79,102-122).

Deve ser realizada documentação do nervo óptico e análise da CFN, conforme já referido, principalmente nos casos suspeitos ou confirmados de glaucoma. A retinografia colorida estereoscópica é superior à técnica simples por permitir uma melhor quantificação do anel neural. O uso do filtro aneritra contribui para uma melhor análise qualitativa da CFN. Entretanto, a retinografia simples pode ser suficiente para o seguimento (79,123-132). Não há evidência científica suficiente que embase o uso da tomografia de coerência óptica (OCT) para o acompanhamento dos pacientes com glaucoma.

4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO (8,74,79,80)

Serão incluídos neste Protocolo pacientes com diagnóstico de glaucoma que apresentem pelo menos dois dos seguintes itens:

- PIO média sem tratamento acima de 21 mmHg;
- dano típico ao nervo óptico com perda da rima neurorretiniana identificado por biomicroscopia de fundo (escavação igual ou acima de 0,5); ou
 - campo visual compatível com o dano ao nervo óptico.

5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos deste Protocolo pacientes que apresentarem hipersensibilidade ou contraindicação aos medicamentos nele preconizados.

6 CASOS ESPECIAIS

Glaucoma congênito

No glaucoma congênito, ocorre obstrução da drenagem do humor aquoso causada por uma anormalidade do desenvolvimento ocular. Seu tratamento é primariamente cirúrgico (7). 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.

Glaucoma primário de ângulo fechado

O glaucoma primário de ângulo fechado, segunda forma mais comum de glaucoma, associa-se a dano no nervo óptico ou a repercussão no campo visual secundários ao fechamento angular primário. Ocorre mais frequentemente em indivíduos hipermetropes. Ademais, especula-se que pacientes com miopia axial possam ter um menor suporte escleral no nervo óptico, o que os tornaria mais vulneráveis ao dano glaucomatoso (8,24-31,133-143)

Nesse tipo de glaucoma, há um fechamento parcial ou completo do ângulo da câmara anterior, decorrente de condições anatômicas que propiciam a aposição ou a adesão da periferia da íris à sua parede externa (goniossinéquias), com frequente elevação da PIO de forma aguda, subaguda ou crônica.

O fechamento angular primário pode levar, em alguns casos, ao desenvolvimento de neuropatia óptica glaucomatosa. Quando não for possível identificar sem manobras de indentação o trabeculado pigmentado em 180 graus ou mais à gonioscopia, não houver vestígios de toque iridotrabecular prévio, de goniossinéquias ou de neuropatia óptica glaucomatosa e a PIO encontrar-se normal, o paciente será classificado como suspeito de fechamento angular primário. Caso se evidencie toque iridotrabecular ou goniossinéquias ou aumento da PIO, sem evidência de neuropatia glaucomatosa, o paciente será classificado como tendo fechamento angular primário. Caso haja neuropatia glaucomatosa, há glaucoma primário de ângulo fechado (144).

Há quatro tipos básicos de mecanismos de fechamento angular primário: bloqueio pupilar, iris em platô, fechamento angular induzido pelo cristalino e associação de mecanismos (144).

O tratamento básico, quando há bloqueio pupilar, baseia-se na criação de um pertuito que possibilite a comunicação do humor aquoso entre as câmaras anterior e posterior do olho, geralmente por meio de iridotomia a *laser* ou cirurgia fistulizante (7). Após o procedimento, é necessário avaliar a necessidade de medicamento tópico de uso contínuo, podendo o paciente ser incluído neste Protocolo (144).

A íris em platô ocorre devido a uma maior espessura de sua periferia, sua inserção mais anterior ou posicionamento mais anterior dos processos ciliares. Nessa condição, o ângulo é fechado pela periferia da íris, mesmo na presença de uma iridotomia patente (síndrome da íris em platô). Geralmente, esses olhos apresentam câmara anterior de profundidade normal na região central em contraposição à câmara rasa na periferia e ângulo estreito. A gonioscopia de indentação pode revelar uma dupla corcova, mecanismo que pode estar associado ao bloqueio pupilar. A síndrome de íris em platô é incomum. O diagnóstico definitivo é feito quando ocorre aumento da PIO provocado pelo fechamento angular agudo em um olho com iridotomia patente. O tratamento pode requerer iridoplastia periférica a *laser*, uso contínuo de mióticos (pilocarpina) e, caso persista o aumento pressórico, cirurgia fistulizante (trabeculectomia) (144). O fechamento angular induzido pelo cristalino pode requerer facectomia associada ou não a cirurgia fistulizante, podendo o paciente necessitar de medicamentos hipotensores tópicos, de uso contínuo, conforme os critérios estabelecidos neste Protocolo (144-145,146).

Glaucoma secundário

O glaucoma secundário é a forma em que há aumento da PIO e dano no nervo óptico ou no campo visual secundários a doenças oculares predisponentes, a trauma ou ao uso de medicamentos. Deve ser tratada a causa básica de aumento da PIO e, caso seja necessário, iniciado o tratamento clínico visando reduzir a PIO de acordo com os critérios terapêuticos estabelecidos neste Protocolo. Removida a causa básica, deve ser reavaliada a necessidade de manter o tratamento contínuo.

Hipertensão ocular (HO)

A HO é definida como uma PIO aumentada (acima de 21 mmHg) na ausência de perda de campo visual ou de dano glaucomatoso no nervo óptico. Para seu diagnóstico, são necessários todos os seguintes critérios:

- a) PIO média sem tratamento acima de 21 mmHg;
- b) ângulo aberto à gonioscopia;
- ausência de dano ao nervo óptico típico com perda da rima neurorretiniana;
- d) ausência de defeitos de campo visual; e
- e) ausência de causa secundária para elevação da PIO.

A HO tem uma prevalência estimada de 2,7%-7,5% (8), sendo considerada um fator de risco para conversão para GPAA. Há evidência de que a redução da PIO em pacientes com HO diminui a progressão para a doença glaucomatosa, existindo, porém, controvérsias no que tange ao custo-efetividade do tratamento (74).

Os principais fatores associados à conversão para GPAA são idade, etnia negra, PIO aumentada, exfoliação em pacientes com mais de 65 anos de idade, miopia, diabete melito, história familiar de glaucoma e espessura corneana diminuída. Porém, como 90% dos pacientes com HO não desenvolvem glaucoma (8,62,74,79,80), este Protocolo não preconiza o uso com essa finalidade.

Caso o paciente com HO apresente dano em campo visual ou escavação de nervo óptico compatível com os critérios de inclusão deste Protocolo, ele deverá ser tratado.

Glaucoma de pressão normal (GPN)

O GPN é a forma em que há dano no nervo óptico ou no campo visual na ausência da PIO elevada e de anormalidades oculares ou sistêmicas que possam aumentar a PIO. Para seu diagnóstico, são necessários todos os seguintes critérios:

- a) PIO média sem tratamento igual ou inferior a 21 mmHg;
- b) ângulo aberto à gonioscopia sem achados patológicos;
- c) dano ao nervo óptico típico com perda da rima neurorretiniana;
- d) campo visual compatível com o dano ao nervo óptico; e
- e) ausência de causa secundária para elevação da PIO.

Este Protocolo preconiza o tratamento de pacientes com GPN, desde que preenchidos os critérios de inclusão.

7 TRATAMENTO

O objetivo primário do tratamento de glaucoma é a redução da PIO. Nos últimos anos, diversos estudos evidenciaram a eficácia dessa conduta na redução das taxas de progressão da doença.

Antes do inicio 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 mdificação do tratamento. Nesse mesmo período, é necessária a escolha da PIOalvo 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 (10,94-96).

O efeito hipotensor ocular e o possível efeito adverso do fármaco escolhido devem ser avaliados em curto prazo, em média quatro semanas após o início do uso (8,74,79,80,147).

Na maior parte dos estudos, a intervenção não se restringe aos medicamentos tópicos, tendo sido empregados procedimentos cirúrgicos e a *laser*. Entretanto, este Protocolo restringe-se a estabelecer as condutas medicamentosas.

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.

Betabloqueadores

Os betabloqueadores tópicos são um dos principais medicamentos no tratamento do glaucoma. Seu mecanismo de ação baseia-se na redução da produção do humor aquoso por meio da atuação nos processos ciliares, na perfusão capilar e na inibição da produção de monofosfato cíclico de adenosina (AMPc) estimulada pelas catecolaminas (7).

Os betabloqueadores não seletivos (timolol, levobunolol, metipranolol, carteolol, pindolol) reduzem a PIO em média em 25%, ao passo que os beta-1 seletivos (betaxolol, metoprolol) possuem ação hipotensora reduzida (10,145). Os betabloqueadores não seletivos são preferíveis, pois são mais efetivos. O timolol é o mais estudado, apresentando mais forte evidência da eficácia hipotensora entre os betabloqueadores não seletivos. Os levobunolol e metipranolol estão disponíveis comercialmente, porém são de custo mais elevado e evidência de eficácia hipotensora mais restrita. O carteolol não está disponível no Brasil (79).

O maleato de timolol, um antagonista beta-1 e beta-2 adrenérgico, é a primeira escolha de tratamento em diversos países. Diversos estudos confirmaram a eficácia da monoterapia nos pacientes glaucomatosos.

Com o tratamento contínuo, a resposta ao medicamento, em muitos pacientes, pode decrescer por meio de dois fenômenos distintos. O escape em curto prazo ocorre em pacientes que obtiveram diminuição importante da PIO após o início do medicamento. Transcorridos alguns dias de uso, há elevação da PIO, que se mantém em platô. Dessa forma, convém aguardar um mês para determinar se o paciente responde ao medicamento. O escape em longo prazo ocorre entre três meses e um ano após a introdução de timolol. A interrupção temporária e a reintrodução do medicamento podem, em alguns casos, fazer a eficácia hipotensora ser retomada (7,148-153).

O maleato de timolol é comumente agregado a outras classes de medicamentos a fim de retardar a progressão do glaucoma. Em associação aos inibidores da anidrase carbônica, aos agonistas alfa-adrenérgicos e às prostaglandinas e prostamidas, o maleato de timolol tem efeito aditivo hipotensor, podendo ser associado a qualquer classe de medicamentos, com eficácia comprovada em diferentes estudos (7,146,148-158).

Parassimpaticomiméticos

Os parassimpaticomiméticos, também chamados de mióticos ou colinérgicos, foram os primeiros a ser utilizados no tratamento do glaucoma. O principal representante da classe é a pilocarpina. Seu mecanismo de ação hipotensora baseia-se no aumento do escoamento do humor aquoso por contração da musculatura ciliar e deslocamento do esporão escleral, aumentando os espaços de drenagem intertrabeculares. A pilocarpina reduz o escoamento uveoescleral, podendo aumentar a PIO em olhos dependentes dessa via para drenagem do humor aquoso. Após a instilação, a concentração máxima no humor aquoso é atingida em 20 minutos, com redução média de 20% na PIO. A pilocarpina apresenta efeito hipotensor; entretanto, o alto índice de efeitos adversos limita a sua indicação (7.159).

Agonistas alfa-adrenérgicos

Os agonistas alfa-adrenérgicos são utilizados no tratamento do glaucoma há várias décadas. A brimonidina, que apresenta seletividade para os receptores alfa-2, praticamente substituiu os fármacos não seletivos. Essa seletividade proporciona menos efeitos adversos relacionados aos medicamentos mais antigos. O estímulo dos receptores alfa-adrenérgicos está associado a menor produção do humor aquoso por vasoconstrição e redução do fluxo sanguíneo do corpo ciliar. Os alfa-agonistas reduzem a PIO tanto pela diminuição da produção de humor aquoso quanto pelo aumento da drenagem pela via uveoescleral (7,159,160).

A brimonidina é um agente efetivo no tratamento crônico do glaucoma. Para a obtenção do máximo efeito hipotensor ocular, recomenda-se sua utilização três vezes ao dia. Quando comparada aos demais medicamentos utilizados no tratamento do glaucoma, apresenta efeito hipotensor médio inferior às prostaglandinas, ao maleato de timolol e aos inibidores da anidrase carbônica. Seu uso está principalmente indicado após procedimentos em que há aumento súbito da PIO, como a iridotomia a *laser*. Pode ser associada a qualquer classe de medicamentos tópicos, com efeito aditivo hipotensor, conforme orientações de tratamento deste Protocolo (146,149-153,156,161-170).

Além da redução da PIO, a brimonidina apresenta possível efeito neuroprotetor por meio da redução de perda das células ganglionares. Entretanto, ainda não há evidências que justifiquem seu uso com esse propósito (171).

Inibidores da anidrase carbônica

Os inibidores da anidrase carbônica são divididos em sistêmicos e tópicos e são utilizados para o tratamento do glaucoma desde a década de 1950, com o advento da acetazolamida. Posteriormente, foram pesquisadas formas tópicas do medicamento, lançadas no mercado mundial na década de 1990. A produção ativa de humor aquoso depende, em parte, da ação de enzimas que causam hidratação de dióxido de carbono, resultando em bicarbonato. Esse processo é dependente da enzima anidrase carbônica, presente nas células não pigmentadas do epitélio ciliar, o qual participa da formação do

humor aquoso. Sua inibição está associada à redução da produção do humor aquoso e consequente diminuição da PIO (7).

A acetazolamida, medicamento de administração sistêmica, foi lançada como hipotensora ocular em 1954. Seu papel principal reside nas situações de emergência, quando a PIO está demasiadamente aumentada, tendo efeito mais rápido e efetivo (7). Os inibidores da anidrase carbônica tópicos são a dorzolamida e a brinzolamida.

A dorzolamida a 2% é recomendada na posologia de três vezes ao dia. A fim de aumentar a adesão ao tratamento, costuma ser prescrita na dose de duas vezes diárias. Reduz a PIO entre 14,7%-27% após 2 horas e entre 12,9%-17,5% após 8 horas. Em 24 horas, há redução média de 18%-22%. Apresenta eficácia semelhante à do maleato de timolol a 0,5%, inferior à das prostaglandinas e superior à dos alfa-agonistas. Estudos mostraram que, quando administrada duas vezes ao dia, apresenta efeito aditivo na redução da PIO em pacientes usuários de timolol. A combinação fixa de timolol a 0,5% e dorzolamida a 2% está disponível comercialmente, com vários estudos demonstrando equivalência ao uso isolado dos fármacos e efeito hipotensor semelhante ao da monoterapia com prostaglandina (7,146,150,153-157,162-164).

A brinzolamida a 1% apresenta eficácia semelhante à da dorzolamida. Em estudo comparativo entre os dois medicamentos, administrados três vezes ao dia, a média de redução da PIO foi de 20,1% para ambos (7,172).

Análogos das prostaglandinas e prostamidas

Os análogos das prostaglandinas e, posteriormente, as prostamidas são os medicamentos mais recentes para o tratamento clínico do glaucoma. São derivados da prostaglandina F2alfa. 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 (7). Os principais representantes dessa classe são latanoprosta, travoprosta e tafluprosta, análogos das prostaglandinas, e bimatoprosta, representante das prostamidas (173-175).

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. Quando associados a maleato de timolol, são utilizadas igualmente em dose única noturna, com efeito semelhante ao do uso isolado de ambos os medicamentos. Podem ser associados a qualquer classe de medicamentos, otimizando o controle pressórico no paciente glaucomatoso dada sua significativa eficácia.

A latanoprosta a 0,005% foi a primeira prostaglandina de uso clínico para tratamento do glaucoma. É utilizada em dose única noturna, diminuindo a PIO média em torno de 30%. Paralelamente à sua eficácia no tratamento de hipertensos oculares e de glaucomatosos, foi também analisada em pacientes pediátricos e em doentes de glaucomas primários de ângulo fechado, com resultados positivos em ambos os grupos. Apresenta eficácia hipotensora semelhante à da combinação de dorzolamida e timolol (173).

A travoprosta a 0,004% é similar à latanoprosta, com alguns estudos sugerindo maior eficácia da primeira na redução da PIO em indivíduos de pele preta, quando comparados com os de pele branca. A bimatoprosta a 0,03% é similar à latanoprosta, causando maior hiperemia conjuntival e menor incidência de cefaleia e pigmentação iriana (148,154,155,157,158,162-164,169,176-189).

A tafluprosta é inferior às demais prostaglandinas já incluídas no PCDT (bimatoprosta, latanoprosta e travoprosta) e semelhante ao timolol (190).

O tratamento do glaucoma comumente exige a associação de medicamentos, que possuem efeito aditivo no impedimento da progressão da doença (8,58,74,79,80,145,146,148-157,161-166,181). No entanto, o uso das apresentações em associações em doses fixas de colírios não estão previstos neste PCDT por não existirem evidências que englobem análise adequada de custo-efetividade.

Após a confirmação diagnóstica, a definição do tratamento deverá observar os critérios de gravidade da doença.

Critérios de gravidade menores (8,74,79,80):

- 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 (8,74,79,80):

- 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.

Como resposta ao tratamento medicamentoso, devem ser considerados a 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; falha primária, redução da PIO inferior a 10% com o uso do hipotensor ocular após 4 semanas do início do tratamento; e 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.

O tratamento deve seguir o seguinte esquema:

Para monoterapia com timolol:

- pacientes com dois ou mais critérios de gravidade menores (conforme item 3.
 Diagnóstico); ou
- _pacientes com um critério de gravidade menor e um critério de gravidade maior (conforme item 3. Diagnóstico).

Para monoterapia com dorzolamida ou brinzolamida ou brimonidina (medicamentos de segunda linha):

- falha primária ou contraindicação ou reação adversa ao timolol.

Para monoterapia com prostaglandina (ou latanoprosta ou bimatoprosta ou travoprosta):

- dois ou mais critérios de gravidade maiores ou um 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); ou

- falha primária ou terapêutica de medicamento de segunda linha (ou dorzolamida ou brinzolamida ou brinzolamida).

Para uso da associação de timolol e medicamento de segunda linha (dorzolamida ou brinzolamida ou brimonidina):

- falha terapêutica do timolol;
- falha primária com o uso de prostaglandina.

Para uso da associação de timolol e prostaglandina (latanoprosta ou bimatoprosta ou travoprosta):

- falha terapêutica da monoterapia com prostaglandina.

Para uso da associação de medicamentos de segunda linha e prostaglandina:

- falha terapêutica com monoterapia medicamentosa de segunda linha.

Deve ser evitada a associação de dois medicamentos de segunda linha, independentemente do tipo de falha, substituindo-se a associação por monoterapia com prostaglandina. 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. Se não for atingida a PIO alvo, deve-se considerar a intervenção cirúrgica. É possível a associação de dois ou mais fármacos, podendo o paciente utilizar as quatro classes disponíveis. Para tanto, deve-se seguir a sequência preconizada e observar a possibilidade de cirurgia.

Pacientes com PIO elevada que aguardam a aplicação de *laser* ou intervenção cirúrgica podem utilizar medicamentos adjuvantes, pela via oral, como acetazolamida, associada aos esquemas acima preconizados. O agente hiperosmótico manitol poderá ser utilizado, em âmbito hospitalar, em pacientes com PIO elevada (por exemplo, glaucoma de fechamento angular), pois é muito efetivo e reduz rapidamente a PIO. 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. Nos casos em que houver falha terapêutica com os medicamentos disponíveis, deve ser discutida a possibilidade de intervenção cirúrgica.

Pacientes que já estão em tratamento e estão incluídos neste Protocolo devem seguir o esquema de tratamento proposto. Caso a doença esteja controlada (PIO alvo), o médico prescritor deve justificar o uso do medicamento de modo que o paciente tenha passado pelas etapas previstas no Protocolo. Caso a doença não esteja controlada, o paciente deve iniciar o esquema da mesma forma que um paciente que não iniciou o uso de hipotensores.

7.1 FÁRMACOS

- 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%.

7.2 ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO

- · Timolol: 1 gota no olho, 2 vezes ao dia.
- Dorzolamida: 1 gota no olho, 2-3 vezes ao dia (quando em monoterapia); se associada, 1 gota, 2 vezes ao dia.
- Brinzolamida: 1 gota no olho, 2-3 vezes ao dia (quando em monoterapia); se associada, 1 gota, 2 vezes ao dia.
- Brimonidina a 0,2%: 1 gota no olho, 2-3 vezes ao dia (quando em monoterapia); se associada, 1 gota, 2 vezes ao dia.
- Latanoprosta: 1 gota no olho, 1 vez por dia (à noite).
- Travoprosta: 1 gota no olho, 1 vez por dia (à noite).
- Bimatoprosta a 0,03%: 1 gota no olho, 1 vez por dia (à noite).
- · Pilocarpina: 1 gota no olho de 6 em 6 horas.
- Acetazolamida: 1 comprimido VO de até 6 em 6 horas.
- Manitol: 1,5-2 g/kg de peso por via intravenosa de 8 em 8 horas.

7.3 TEMPO DE TRATAMENTO

Como o glaucoma é uma doença incurável, o tratamento é contínuo, sem duração pré-determinada, o que exige um adequado acompanhamento oftalmológico. Quando o tratamento clínico é ineficaz, intolerável ou não conta com a adesão do paciente, a cirurgia antiglaucomatosa deve ser considerada para fins de controle da doença. Pode ser retirado algum hipotensor, caso seja obtido controle pressórico e estabelecida ausência de progressão da doença, ou seja, quando o dano ao nervo óptico consegue ser mantido e o campo visual permanece; porém, constatada a progressão da doença, o tratamento medicamentoso deve ser retomado (8,13,74,79,80).

7.4 BENEFÍCIOS ESPERADOS

Espera-se que, com o início da terapia hipotensora, os pacientes obtenham diminuição da PIO até atingirem a PIO alvo.

8 MONITORIZAÇÃO

A monitorização do paciente é fundamental para o controle da doença. Como o glaucoma é uma afecção crônica, assintomática e com necessidade de uso de múltiplos medicamentos, a relação médico-paciente tem uma importância fundamental (8,74,79,80).

Recomendam-se os seguintes critérios para o acompanhamento (8):

PIO alvo atingida	Progressão do dano	Duração do controle (em meses)	Acompanhamento (en meses)	
Sim	Não	Igual ou inferior a 6	6	
Sim	Não	Acima de 6	12	
Sim	Sim	NA	1-2	
Não	Sim	NA	1-2	
Não	Não	NA	3-6	

NA = não se aplica; Duração do controle = tempo no qual o paciente teve a doença controlada, ou seja, sem progressão; Acompanhamento = intervalo de tempo máximo entre as avaliações.

A avaliação consta do exame do paciente, da documentação do nervo óptico (preferencialmente com retinografia binocular colorida) e da campimetria visual. Pacientes com glaucoma avançado podem necessitar de avaliações mais frequentes. Os intervalos propostos para o acompanhamento correspondem ao tempo máximo preconizado entre as consultas oftalmológicas (8,79).

Timolol

Os efeitos adversos são divididos em oculares e sistêmicos. A toxicidade ocular manifesta-se por ceratopatia punctata, hipoestesia corneana, reações alérgicas e erosões corneanas recorrentes. A toxicidade sistêmica é mais frequente que a ocular. Com relação ao sistema cardiovascular, já foram descritos episódios de bradicardia, arritmia, infarto e síncope, todos relacionados à diminuição da contratilidade miocárdica pelo bloqueio dos receptores beta-1. Os efeitos respiratórios, como espasmos brônquicos e obstrução das vias respiratórias, estão relacionados à inibição dos receptores beta-2, que ocasiona contração da musculatura brônquica lisa. Os efeitos no sistema nervoso central também podem ocorrer, tendo sido citadas depressão, ansiedade, alucinações e sonolência. Efeitos diversos como alterações dermatológicas (alopecia e erupções maculopapulares) e gastrointestinais (náusea e vômitos) também são relatados (7).

As contraindicações ao uso dos betabloqueadores são hipersensibilidade ou intolerância aos medicamentos, história de asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva grave, além de bradicardia sinusal, bloqueio atrioventricular de segundo e terceiro graus, choque cardiogênico e propensão a insuficiência cardíaca (7).

Pilocarpina

Os efeitos adversos oculares com o uso de pilocarpina são comuns e podem interferir na qualidade de vida do paciente e na adesão ao tratamento. Espasmo no músculo ciliar pode ocasionar cefaleia frontal, que usualmente é autolimitada. Miose é um dos efeitos mais marcantes, podendo levar à formação de sinéquias posteriores e, raramente, à oclusão pupilar. A miopia é induzida pela acomodação por deslocamento anterior do cristalino, geralmente em jovens fácicos. Foi relatado um efeito cataratogênico com o uso desse medicamento, além de descolamento de retina causado por tração vitreorretiniana. Cistos pigmentados de íris, buraco macular e toxicidade corneana também são efeitos adversos descritos. As reações adversas sistêmicas são raras, representadas pelo efeito muscarínico do fármaco em diferentes sistemas (7,159).

A pilocarpina é contraindicada para pacientes hipersensíveis ou intolerantes e para pacientes com uveítes anteriores ativas, *rubeosis iridis*, bloqueio pupilar, glaucoma congênito e doença pulmonar avançada (7,159).

Brimonidina

Os efeitos adversos mais comuns são alergia ocular, folículos conjuntivais e edema palpebral, os quais podem se manifestar até 18 meses após o início da terapia. Casos de uveíte anterior granulomatosa também foram descritos na literatura. Os efeitos sistêmicos incluem xerostomia, fadiga, sedação, sonolência e cefaleia, mais comuns nos extremos de idade. Por atravessar a barreira hematoencefálica e poder causar depressão pronunciada do sistema nervoso central, a brimonidina deve ser evitada em crianças com menos de 12 anos (7,160).

Está contraindicada para pacientes com hipersensibilidade ou intolerância ao tartarato de brimonidina ou a qualquer um dos componentes da fórmula, bem como para pacientes em tratamento com fármacos inibidores da monoamino oxidase (MAO) (7,160).

Brinzolamida e dorzolamida

Os inibidores da anidrase carbônica tópicos costumam causar poucas reações adversas oculares, sendo a principal a blefaroconjuntivite alérgica. Sensação de gosto amargo, visão turva, dermatite periorbitária e reações de hipersensibilidade também foram descritas. Em pacientes com glaucoma primário ou hipertensão ocular, a espessura média corneana aumentou após o uso de dorzolamida, porém sem significância clínica. Em pacientes com córnea gutata, o uso de dorzolamida por pequeno período de tempo foi associado a um aumento estatisticamente significativo na espessura central corneana. Portanto, os inibidores da anidrase carbônica tópicos devem ser utilizados com cautela em pacientes com disfunção endotelial corneana (7,160).

Esses medicamentos estão contraindicados para pacientes com hipersensibilidade ou intolerância. Não é recomendado o uso concomitante de inibidores da anidrase carbônica tópicos com a administração por via oral.

Bimatoprosta, travoprosta e latanoprosta

Os principais efeitos relatados do uso dessa classe de medicamentos estão relacionados a efeitos locais (oculares e perioculares). Hiperemia ocular é a manifestação mais comum, sendo sua prevalência semelhante entre os análogos das prostaglandinas. É mais frequente nas prostamidas, possívelmente devido à afinidade aumentada aos receptores EP1 (hiperemia inflamatória), assim como pela maior concentração em relação aos demais medicamentos. Outros efeitos relatados são aumento da pigmentação iriana e periocular e do crescimento dos cílios. O estímulo da melanogênese é mais frequente com alguns dos medicamentos da classe e resulta em problemas mais estéticos do que desconfortáveis ou incapacitantes. Embora o aumento da pigmentação iriana seja permanente, o aumento da pigmentação periocular e o crescimento dos cílios revertem após a suspensão do medicamento. A principal preocupação quanto à toxicidade corneana, em olhos tratados com análogos de prostaglandina, relaciona-se aos pacientes com história de ceratite por herpes simples. Há relatos de casos em que houve reativação após o uso de latanoprosta e bimatoprosta. Portanto, é aconselhável iniciar tratamento hipotensor de outra classe nesses pacientes. Epiteliopatia dendrítica e erosões do epitélio corneano, e sinais de toxicidade também foram descritos. Efeitos inflamatórios intraoculares também foram referidos: raros casos de uveite anterior, responsivos à terapia esteroide, além de edema macular cistoide. Portanto, recomenda-se precaução em relação aos pacientes com glaucoma uveítico e àqueles com fatores de risco para a doença inflamatória retiniana. Os efeitos adversos sistêmicos são praticamente inexistentes. Apesar disso, os medicamentos devem ser evitados em mulheres férteis que não usam contraceptivos ou em gestantes, pois não se sabe seu efeito na musculatura lisa uterina. Embora as concentrações plasmáticas sejam baixas, a possibilidade teórica de aborto não pode ser descartada. Esses medicamentos contraindicados para pacientes que apresentarem hipersensibilidade, contraindicação ou intolerância aos componentes da fórmula (7,159,160).

9 REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão de pacientes neste Protocolo, a duração e a monitorização do tratamento, a verificação periódica das doses

prescritas e dispensadas e a adequação de uso e do acompanhamento pós-tratamento. O diagnóstico, a indicação terapêutica, a prescrição de medicamento(s) e o acompanhamento devem ser realizados exclusivamente por médicos oftalmologistas.

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

Quanto ao fornecimento dos colírios, o estabelecimento de saúde pode estar credenciado em uma das modalidades de habilitação em oftalmologia no SUS: sob o código 0506 - tratamento do glaucoma com medicamentos no âmbito da Política Nacional de Atenção Oftalmológica, no qual é o estabelecimento o responsável pelo fornecimento, ou sob o código 0508 - tratamento do glaucoma com medicamentos, cujo fornecimento se dá pelas secretarias estaduais de saúde, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

10 TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE - TER

Deve-se cientificar o paciente ou seu responsável legal sobre os potenciais riscos, benefícios e efeitos colaterais relacionados ao uso dos medicamentos preconizados neste Protocolo, levando-se em consideração as informações contidas no TER.

11 REFERÊNCIAS

- 1. Van Buskirk EM, Cioffi GA. Glaucomatous optic neuropathy. Am J Ophthalmol. 1992;113(4):447-52.
- 2. Quigley HA. Number of people with glaucoma worldwide.Br J Ophthalmol. 1996;80(5):389-93.
- 3. Thylefors B, Negrel AD, Pararajasegaram R, Dadzie KY. Global data on blindness. Bull World Health Organ. 1995;73(1):115-21.
- Coral-Ghanem C. Levantamento de casos de glaucoma em Joinville Santa Catarina, 1984. Arq Bras Oftalmol. 1989;52:40-3.
- 5. Medina NH, Barros OMd, Muñoz EdH, Magdaleno RL, Barros AJDd, Ramos LR. Morbidade ocular em idosos da cidade de São Paulo SP, Brasil. Arq Bras Oftalmol. 1993;56(5):276-78.
- 6. Sakata K, Sakata LM, Sakata VM, Santini C, Hopker LM, Bernardes R, et al. Prevalence of glaucoma in a South brazilian population: Projeto Glaucoma. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2007; 48(11):4974-9.
- 7. Allingham RR, Damji KF, Freedman SF, Moroi SE, Rhee DJ, Shields B. Shields Textbook of Glaucoma. 5th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2005.
- 8. American Academy of Ophthalmology Glaucoma Panel.Preferred Practice Pattern Guidelines.Primary Open-Angle Glaucoma, 2015 [Internet]; [acesso em 19 dez 2017].Disponível em: https://www.aao.org/preferred-practice-pattern/primary-open-angle-glaucoma-ppp-2015
- 9. Mitchell P, Smith W, Attebo K, Healey PR. Prevalence of open-angle glaucoma in Australia. The Blue Mountains Eye Study. Ophthalmology. 1996; 103(10):1661-9.
- 10. Leske MC, Connell AM, Schachat AP, Hyman L. The Barbados Eye Study. Prevalence of open angle glaucoma. Arch Ophthalmol 1994; 112(6):821-9.
- 11. Quigley HA, West SK, Rodriguez J, Munoz B, Klein R, Snyder R. The prevalence of glaucoma in a population-based study of Hispanic subjects: Proyecto VER. Arch Ophthalmol. 2001; 119(12):1819-26.

- 12. Wensor MD, McCarty CA, Stanislavsky YL, Livingston PM, Taylor HR. The prevalence of glaucoma in the Melbourne Visual Impairment Project. Ophthalmology. 1998; 105 (4):733-9.
- Tielsch JM, Sommer A, Katz J, Royall RM, Quigley HA, Javitt J. Racial variations in the prevalence of primary open-angle glaucoma. The Baltimore Eye Survey.JAMA. 1991; 266 (3):369-74.
- 14. Friedman DS, Jampel HD, Munoz B, West SK. The prevalence of open-angle glaucoma among blacks and whites 73 years and older: the Salisbury Eye Evaluation Glaucoma Study. Arch Ophthalmol. 2006; 124(11):1625-30.
- 15. Wolfs RC, Klaver CC, Ramrattan RS, van Duijn CM, Hofman A, de Jong PT. Genetic risk of primary open-angle glaucoma. Population-based familial aggregation study. Arch Ophthalmol. 1998; 116(12):1640-5.
- 16. Doshi V, Ying-Lai M, Azen SP, Varma R, Los Angeles Latino Eye Study G. Sociodemographic, family history, and lifestyle risk factors for open-angle glaucoma and ocular hypertension. The Los Angeles Latino Eye Study. Ophthalmology. 2008; 115(4):639-47 e2.
- Tielsch JM, Katz J, Sommer A, Quigley HA, Javitt JC. Family history and risk of primary open angle glaucoma. The Baltimore Eye Survey. Arch Ophthalmol. 1994; 112(1):69-73.
- 18. Leske MC, Wu SY, Nemesure B, Hennis A. Incident open-angle glaucoma and blood pressure. Arch Ophthalmol. 2002; 120(7):954-9.
- 19. Friedman DS, Wolfs RC, O'Colmain BJ, Klein BE, Taylor HR, West S, et al. Prevalence of open-angle glaucoma among adults in the United States. Arch Ophthalmol. 2004; 122(4):532-8.
- Hernandez RA, Burr JM, Vale LD, Group OAGSP. Economic evaluation of screening for open-angle glaucoma. Int J Technol Assess Health Care. 2008; 24(2):203-11.
- Klein BE, Klein R, Lee KE. Heritability of risk factors for primary open-angle glaucoma: the Beaver Dam Eye Study. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2004; 45(1):59-62.
- Bonomi L, Marchini G, Marraffa M, Bernardi P, Morbio R, Varotto A. Vascular risk factors for primary open angle glaucoma: the Egna-Neumarkt Study. Ophthalmology.2000; 107(7):1287-93.
- 23. Mitchell P, Smith W, Chey T, Healey PR. Open-angle glaucoma and diabetes: the Blue Mountains eye study, Australia. Ophthalmology. 1997; 104(4):712-8.
- 24. Leske MC, Connell AM, Wu SY, Hyman LG, Schachat AP. Risk factors for openangle glaucoma. The Barbados Eye Study. Arch Ophthalmol. 1995; 113(7):918-24.
- 25. Mitchell P, Hourihan F, Sandbach J, Wang JJ. The relationship between glaucoma and myopia: the Blue Mountains Eye Study. Ophthalmology. 1999; 106 (10):2010-5.
- 26. Wang JJ, Mitchell P, Smith W. Is there an association between migraine headache and open-angle glaucoma? Findings from the Blue Mountains Eye Study.Ophthalmology. 1997;1 04(10):1714-9.
- 27. Broadway DC, Drance SM. Glaucoma and vasospasm. Br J Ophthalmol. 1998; 82(8):862-70.
- 28. Cursiefen C, Wisse M, Cursiefen S, Junemann A, Martus P, Korth M. Migraine and tension headache in high-pressure and normal-pressure glaucoma. Am J Ophthalmol. 2000; 129(1):102-4.
- Armaly MF, Krueger DE, Maunder L, Becker B, Hetherington J, Jr., Kolker AE, et al. Biostatistical analysis of the collaborative glaucoma study. I. Summary report of the risk factors for glaucomatous visual-field defects. Arch Ophthalmol. 1980; 98(12):2163-71.

- 30. Dielemans I, Vingerling JR, Algra D, Hofman A, Grobbee DE, de Jong PT. Primary open-angle glaucoma, intraocular pressure, and systemic blood pressure in the general elderly population. The Rotterdam Study. Ophthalmology. 1995; 102(1):54-60.
- 31. Mitchell P, Lee AJ, Rochtchina E, Wang JJ. Open-angle glaucoma and systemic hypertension: the blue mountains eye study. J Glaucoma. 2004; 13(4):319-26.
- 32. Gordon MO, Beiser JA, Brandt JD, Heuer DK, Higginbotham EJ, Johnson CA, et al. The Ocular Hypertension Treatment Study: baseline factors that predict the onset of primary open-angle glaucoma. Arch Ophthalmol. 2002; 120(6):714-20; discussion 829-30.
- 33. Shah S, Chatterjee A, Mathai M, Kelly SP, Kwartz J, Henson D, et al. Relationship between corneal thickness and measured intraocular pressure in a general ophthalmology clinic. Ophthalmology. 1999; 106:2154-60.
- 34. Whitacre MM, Stein RA, Hassanein K. The effect of corneal thickness on applanation tonometry. Am J Ophthalmol. 1993; 115(5):592-6.
- Goldmann H, Schmidt T. Applanation tonometry. Ophthalmologica. 1957; 134:221-42.
- 36. Ehlers N, Bramsen T, Sperling S. Applanation tonometry and central corneal thickness. Acta Ophthalmol (Copenh). 1975; 53(1):34-43.
- 37. Stodtmeister R. Applanation tonometry and correction according to corneal thickness. Acta Ophthalmol Scand. 1998; 76(3):319-24.
- 38. Doughty MJ, Zaman ML. Human corneal thickness and its impact on intraocular pressure measures: a review and meta-analysis approach. Surv Ophthalmol 2000; 44(5):367-408.
- 39. Medeiros FA, Sample PA, Zangwill LM, Bowd C, Aihara M, Weinreb RN. Corneal thickness as a risk factor for visual field loss in patients with preperimetric glaucomatous optic neuropathy. Am J Ophthalmol. 2003; 136(5):805-13.
- 40. Hahn S, Azen S, Ying-Lai M, Varma R, Los Angeles Latino Eye Study G. Central corneal thickness in Latinos. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2003;44(4):1508-12.
- 41. Shimmyo M, Ross AJ, Moy A, Mostafavi R. Intraocular pressure, Goldmann applanation tension, corneal thickness, and corneal curvature in Caucasians, Asians, Hispanics, and African Americans. Am J Ophthalmol. 2003; 136(4):603-13.
- Orssengo GJ, Pye DC. Determination of the true intraocular pressure and modulus of elasticity of the human cornea in vivo. Bull Math Biol. 1999; 61(3):551-72.
- 43. Dueker DK, Singh K, Lin SC, Fechtner RD, Minckler DS, Samples JR, et al. Corneal thickness measurement in the management of primary open-angle glaucoma: a report by the American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology. 2007; 114(9):1779-87.
- 44. Francis BA, Varma R, Chopra V, Lai MY, Shtir C, Azen SP, et al. Intraocular pressure, central corneal thickness, and prevalence of open-angle glaucoma: the Los Angeles Latino Eye Study. Am J Ophthalmol. 2008; 146 (5):741-6.
- Liu J, Roberts CJ. Influence of corneal biomechanical properties on intraocular pressure measurement: quantitative analysis. J Cataract Refract Surg. 2005; 31 (1):146-55.
- 46. Congdon NG, Broman AT, Bandeen-Roche K, Grover D, Quigley HA. Central corneal thickness and corneal hysteresis associated with glaucoma damage. Am J Ophthalmol. 2006; 141 (5):868-75.
- 47. Tielsch JM, Katz J, Sommer A, Quigley HA, Javitt JC. Hypertension, perfusion pressure, and primary open-angle glaucoma. A population-based assessment. Arch Ophthalmol. 1995; 113 (2):216-21.

- 48. Memarzadeh F, Ying-Lai M, Chung J, Azen SP, Varma R, Los Angeles Latino Eye Study G. Blood pressure, perfusion pressure, and open-angle glaucoma: the Los Angeles Latino Eye Study. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2010; 51 (6):2872-7.
- 49. Chopra V, Varma R, Francis BA, Wu J, Torres M, Azen SP, et al. Type 2 diabetes mellitus and the risk of open-angle glaucoma the Los Angeles Latino Eye Study. Ophthalmology. 2008; 115(2):227-32 e1.
- 50. Bonovas S, Peponis V, Filioussi K. Diabetes mellitus as a risk factor for primary open-angle glaucoma: a meta-analysis. Diabet Med. 2004; 21(6):609-14.
- 51. Dielemans I, de Jong PT, Stolk R, Vingerling JR, Grobbee DE, Hofman A. Primary open-angle glaucoma, intraocular pressure, and diabetes mellitus in the general elderly population. The Rotterdam Study.Ophthalmology. 1996; 103(8):1271-5.
- 52. Le A, Mukesh BN, McCarty CA, Taylor HR. Risk factors associated with the incidence of open-angle glaucoma: the visual impairment project. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2003; 44(9):3783-9.
- 53. Pasquale LR, Kang JH, Manson JE, Willett WC, Rosner BA, Hankinson SE. Prospective study of type 2 diabetes mellitus and risk of primary open-angle glaucoma in women. Ophthalmology 2006; 113(7):1081-6.
- 54. de Voogd S, Ikram MK, Wolfs RC, Jansonius NM, Witteman JC, Hofman A, et al. Is diabetes mellitus a risk factor for open-angle glaucoma? The Rotterdam Study. Ophthalmology. 2006; 113(10):1827-31.
- 55. Klein BE, Klein R, Jensen SC. Open-angle glaucoma and older-onset diabetes. The Beaver Dam Eye Study. Ophthalmology 1994; 101(7):1173-7.
- 56. Nakamura M, Kanamori A, Negi A. Diabetes mellitus as a risk factor for glaucomatous optic neuropathy. Ophthalmologica. 2005; 219(1):1-10.
- 57. Vijaya L, George R, Paul PG, Baskaran M, Arvind H, Raju P, et al. Prevalence of open-angle glaucoma in a rural south Indian population. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2005; 46(12):4461-7.
- 58. ICO Guidelines for Glaucoma Eye Care 2015 .Disponível em http://www.icoph.org/enhancing eyecare/glaucoma.html
- 59. Dielemans I, Vingerling JR, Wolfs RC, Hofman A, Grobbee DE, de Jong PT. The prevalence of primary open-angle glaucoma in a population-based study in The Netherlands. The Rotterdam Study. Ophthalmology. 1994; 101(11):1851-5.
- 60. Sommer A, Tielsch JM, Katz J, Quigley HA, Gottsch JD, Javitt J, et al. Relationship between intraocular pressure and primary open angle glaucoma among white and black Americans. The Baltimore Eye Survey. Arch Ophthalmol. 1991; 109(8):1090-5.
- 61. Leibowitz HM, Krueger DE, Maunder LR, Milton RC, Kini MM, Kahn HA, et al. The Framingham Eye Study monograph: An ophthalmological and epidemiological study of cataract, glaucoma, diabetic retinopathy, macular degeneration, and visual acuity in a general population of 2631 adults, 1973-1975. Surv Ophthalmol. 1980; 24(Suppl):335-610.
- Klein BE, Klein R, Sponsel WE, Franke T, Cantor LB, Martone J, et al. Prevalence of glaucoma. The Beaver Dam Eye Study. Ophthalmology. 1992; 99(10):1499-504.
- Weih LM, Nanjan M, McCarty CA, Taylor HR. Prevalence and predictors of openangle glaucoma: results from the visual impairment project. Ophthalmology. 2001; 108(11):1966-72.
- 64. Nouri-Mahdavi K, Hoffman D, Coleman AL, Liu G, Li G, Gaasterland D, et al. Predictive factors for glaucomatous visual field progression in the Advanced Glaucoma Intervention Study. Ophthalmology. 2004; 111(9):1627-35.

- 65. Asrani S, Zeimer R, Wilensky J, Gieser D, Vitale S, Lindenmuth K. Large diurnal fluctuations in intraocular pressure are an independent risk factor in patients with glaucoma. J Glaucoma. 2000; 9(2):134-42.
- 66. Caprioli J, Coleman AL. Intraocular pressure fluctuation a risk factor for visual field progression at low intraocular pressures in the advanced glaucoma intervention study. Ophthalmology. 2008; 115(7):1123-9 e3.
- 67. Nouri-Mahdavi K, Medeiros FA, Weinreb RN. Fluctuation of intraocular pressure as a predictor of visual field progression. Arch Ophthalmol 2008; 126(8):1168-9; author reply 9-70.
- 68. Sommer A, Tielsch JM, Katz J, Quigley HA, Gottsch JD, Javitt JC, et al. Racial differences in the cause-specific prevalence of blindness in east Baltimore. N Engl J Med. 1991; 325(20):1412-7.
- 69. Varma R, Ying-Lai M, Francis BA, Nguyen BB, Deneen J, Wilson MR, et al. Prevalence of open-angle glaucoma and ocular hypertension in Latinos: the Los Angeles Latino Eye Study. Ophthalmology. 2004; 111(8):1439-48.
- 70. Rotchford AP, Johnson GJ. Glaucoma in Zulus: a population-based cross-sectional survey in a rural district in South Africa. Arch Ophthalmol 2002; 120(4):471-8.
- 71. Rotchford AP, Kirwan JF, Muller MA, Johnson GJ, Roux P. Temba glaucoma study: a population-based cross-sectional survey in urban South Africa. Ophthalmology 2003; 110(2):376-82.
- 72. Duggal P, Klein AP, Lee KE, Iyengar SK, Klein R, Bailey-Wilson JE, et al. A genetic contribution to intraocular pressure: the beaver dam eye study. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2005; 46(2):555-60.
- 73. Mitchell P, Rochtchina E, Lee AJ, Wang JJ. Bias in self-reported family history and relationship to glaucoma: the Blue Mountains Eye Study. Ophthalmic Epidemiol 2002; 9(5):333-45.
- 74. Guidelines NC. CG85 Glaucoma: Diagnosis and management of chronic open angle glaucoma and ocular hypertension [Internet]; [acesso em 19 dez 2017]. Disponível em: http://nwlloc.com/guidelines/CG85NICEGuideline.pdf
- 75. Jonas JB, Gusek GC, Naumann GO. Optic disc, cup and neuroretinal rim size, configuration and correlations in normal eyes. Invest Ophthalmol Vis Sci. 1988; 29(7):1151-8.
- 76. Kahn HA, Milton RC. Alternative definitions of open-angle glaucoma. Effect on prevalence and associations in the Framingham eye study. Arch Ophthalmol. 1980; 98(12):2172-7.
- 77. Hoffmann EM, Zangwill LM, Crowston JG, Weinreb RN. Optic disk size and glaucoma. Surv Ophthalmol. 2007; 52(1):32-49.
- 78. Budde WM, Jonas JB, Martus P, Grundler AE. Influence of optic disc size on neuroretinal rim shape in healthy eyes. J Glaucoma. 2000;9(5):357-62.
- 79. Sociedade Brasileira de Glaucoma. III Consenso Brasileiro de Glaucoma Primário de Ângulo Aberto [Internet]; 2009 [acesso em 19 dez 2017]. Disponível em: www.sbglaucoma.com.br/pdf/consenso03.pdf
- 80. European Glaucoma Society. Terminology and Guidelines for Glaucoma [Internet]; [acesso em 19 dez 2017]. Disponível em: http://bjo.bmj.com/content/bjophthalmol/101/4/1.full.pdf
- 81. Sihota R, Srinivasan G, Dada T, Gupta V, Ghate D, Sharma A. Is the ISNT rule violated in early primary open-angle glaucoma--a scanning laser tomography study Eye (Lond) 2008; 22(6):819-24.

- 82. Miller KM, Quigley HA. The clinical appearance of the lamina cribrosa as a function of the extent of glaucomatous optic nerve damage. Ophthalmology 1988; 95(1):135-8.
- 83. Susanna R, Jr. The lamina cribrosa and visual field defects in open-angle glaucoma. Can J Ophthalmol 1983; 18(3):124-6.
- 84. Kubota T, Jonas JB, Naumann GO. Direct clinico-histological correlation of parapapillary chorioretinal atrophy.Br J Ophthalmol 1993; 77(2):103-6.
- 85. Primrose J. Peripapillary changes in glaucoma. Am J Ophthalmol 1977; 83(6):930-1.
- 86. Jonas JB, Fernandez MC, Naumann GO. Glaucomatous optic nerve atrophy in small discs with low cup-to-disc ratios. Ophthalmology 1990; 97(9):1211-5.
- 87. Tezel G, Kolker AE, Wax MB, Kass MA, Gordon M, Siegmund KD. Parapapillary chorioretinal atrophy in patients with ocular hypertension. II. An evaluation of progressive changes. Arch Ophthalmol. 1997; 115(12):1509-14.
- 88. Tezel G, Kolker AE, Kass MA, Wax MB, Gordon M, Siegmund KD. Parapapillary chorioretinal atrophy in patients with ocular hypertension. I. An evaluation as a predictive factor for the development of glaucomatous damage. Arch Ophthalmol. 1997; 115(12):1503-8.
- 89. Jonas JB, Naumann GO. Parapapillary chorioretinal atrophy in normal and glaucoma eyes. II. Correlations. Invest Ophthalmol Vis Sci. 1989; 30(5):919-26.
- 90. Jonas JB, Nguyen XN, Gusek GC, Naumann GO. Parapapillary chorioretinal atrophy in normal and glaucoma eyes. I. Morphometric data. Invest Ophthalmol Vis Sci. 1989; 30(5):908-18.
- 91. Drance S, Anderson DR, Schulzer M, Collaborative Normal-Tension Glaucoma Study G. Risk factors for progression of visual field abnormalities in normal-tension glaucoma. Am J Ophthalmol. 2001; 131(6):699-708.
- 92. Jonas JB. Clinical implications of peripapillary atrophy in glaucoma. Curr Opin Ophthalmol. 2005; 16(2):84-8.
- 93. Tezel G, Kass MA, Kolker AE, Wax MB. Comparative optic disc analysis in normal pressure glaucoma, primary open-angle glaucoma, and ocular hypertension. Ophthalmology. 1996; 103(12):2105-13.
- 94. Sutton GE, Motolko MA, Phelps CD. Baring of a circumlinear vessel in glaucoma. Arch Ophthalmol. 1983; 101(5):739-44.
- 95. Osher RH, Herschler J. The significance of baring of the circumlinear vessel. A prospective study. Arch Ophthalmol. 1981; 99(5):817-8.
- 96. Jonas JB, Gusek GC, Naumann GO. [Qualitative morphologic characteristics of normal and glaucomatous optic papillae]. Klin Monbl Augenheilkd. 1988; 193(5):481-8.
- 97. Hitchings RA, Spaeth GL. Chronic retinal vein occlusion in glaucoma. Br J Ophthalmol. 1976; 60(10):694-9.
- 98. Susanna R, Drance SM, Douglas GR. The visual prognosis of the fellow eye in uniocular chronic open-angle glaucoma.Br J Ophthalmol. 1978; 62(5):327-9.
- Jonas JB, Nguyen XN, Naumann GO. Parapapillary retinal vessel diameter in normal and glaucoma eyes. I. Morphometric data. Invest Ophthalmol Vis Sci. 1989; 30(7):1599-603.
- 100. Siegner SW, Netland PA. Optic disc hemorrhages and progression of glaucoma. Ophthalmology. 1996; 103(7):1014-24.
- 101. Jonas JB, Xu L. Optic disk hemorrhages in glaucoma. Am J Ophthalmol. 1994; 118(1):1-8.

- 102. Heijl A. Studies on computerized perimetry. Acta Ophthalmol Suppl. 1977; 132(1-42.
- 103. Anderson DR, Patella VM. Automated static perimetry. St Louis: Mosby; 1999.
- 104. Lynn JR, Feltman RL, Starita RJ. Principles of perimetry. In: Rich R, Shields MB, Krupin T. The Glaucomas.St. Louis: Mosby; 1996.
- 105. Susanna Jr R, Medeiros FA. Perimetria computadorizada: interpretação e discussão de casos. Rio de Janeiro: Cultura Médica; 2001.
- Advanced Glaucoma Intervention Study.
 Visual field test scoring and reliability.
 Ophthalmology.
 1994;101(8):1445-55.
- 107. Schimiti RB, Costa VP. Perimetria computadorizada um guia básico de interpretação. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2000.
- Anderson DR, Patella VM. Automated static perimetry. St Louis: Mosby; 1992. p. 76-161.
- 109. Caprioli J, Sears M. Patterns of early visual field loss in open angle glaucoma. In: Greve EL, Heijl A. Springer Netherlands: Seventh International Visual Field Symposium Documenta Ophthalmologica Proceedings Series 49; 1987.
- 110. Katz J, Sommer A, Gaasterland DE, Anderson DR. Comparison of analytic algorithms for detecting glaucomatous visual field loss. Arch Ophthalmol. 1991; 109(12):1684-9.
- 111. Chauhan BC, Garway-Heath DF, Goni FJ, Rossetti L, Bengtsson B, Viswanathan AC, et al. Practical recommendations for measuring rates of visual field change in glaucoma. Br J Ophthalmol. 2008; 92(4):569-73.
- 112. Musch DC, Lichter PR, Guire KE, Standardi CL. The Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study: study design, methods, and baseline characteristics of enrolled patients. Ophthalmology. 1999; 106(4):653-62.
- 113. Johnson CA, Adams AJ, Casson EJ, Brandt JD. Progression of early glaucomatous visual field loss as detected by blue-on-yellow and standard white-on-white automated perimetry. Arch Ophthalmol. 1993; 111(5):651-6.
- 114. Sample PA, Taylor JD, Martinez GA, Lusky M, Weinreb RN. Short-wavelength color visual fields in glaucoma suspects at risk. Am J Ophthalmol. 1993; 115(2):225-33.
- 115. Landers JA, Goldberg I, Graham SL. Detection of early visual field loss in glaucoma using frequency-doubling perimetry and short-wavelength automated perimetry. Arch Ophthalmol. 2003; 121(12):1705-10.
- 116. Quigley HA. Identification of glaucoma-related visual field abnormality with the screening protocol of frequency doubling technology. Am J Ophthalmol. 1998; 125(6):819-29.
- 117. Maddess T, Goldberg I, Dobinson J, Wine S, Welsh AH, James AC. Testing for glaucoma with the spatial frequency doubling illusion. Vision Res. 1999; 39(25):4258-73.
- 118. Johnson CA, Samuels SJ. Screening for glaucomatous visual field loss with frequency-doubling perimetry. Invest Ophthalmol Vis Sci. 1997; 38(2):413-25.
- 119. Giuffre I. Frequency Doubling Technology vs Standard Automated Perimetry in Ocular Hypertensive Patients. Open Ophthalmol J. 2009; 3:6-9.
- 120. Medeiros FA, Sample PA, Weinreb RN. Frequency doubling technology perimetry abnormalities as predictors of glaucomatous visual field loss. Am J Ophthalmol 2004; 137(5):863-71.
- 121. Iwase A, Tomidokoro A, Araie M, Shirato S, Shimizu H, Kitazawa Y, et al. Performance of frequency-doubling technology perimetry in a population-based prevalence survey of glaucoma: the Tajimi study. Ophthalmology 2007; 114(1):27-32.

- 122. Mansberger SL, Edmunds B, Johnson CA, Kent KJ, Cioffi GA. Community visual field screening: prevalence of follow-up and factors associated with follow-up of participants with abnormal frequency doubling perimetry technology results. Ophthalmic Epidemiol 2007; 14(3):134-40.
- 123. Morgan JE, Sheen NJ, North RV, Choong Y, Ansari E. Digital imaging of the optic nerve head: monoscopic and stereoscopic analysis. Br J Ophthalmol 2005; 89(7):879-84.
- 124. Sommer A, Quigley HA, Robin AL, Miller NR, Katz J, Arkell S. Evaluation of nerve fiber layer assessment. Arch Ophthalmol. 1984; 102(12):1766-71.
- 125. Zelefsky JR, Harizman N, Mora R, Ilitchev E, Tello C, Ritch R, et al. Assessment of a race-specific normative HRT-III database to differentiate glaucomatous from normal eyes. J Glaucoma. 2006; 15(6):548-51.
- 126. Toth M, Hollo G. Enhanced corneal compensation for scanning laser polarimetry on eyes with atypical polarisation pattern. Br J Ophthalmol. 2005;89(9):1139-42.
- 127. Medeiros FA. Comparação dos métodos de imagem do disco óptico e da camada de fibras nervosas da retina para o diagnóstico de glaucoma. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2005.
- 128. Greaney MJ, Hoffman DC, Garway-Heath DF, Nakla M, Coleman AL, Caprioli J. Comparison of optic nerve imaging methods to distinguish normal eyes from those with glaucoma. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2002; 43(1):140-5.
- 129. Deleon-Ortega JE, Arthur SN, McGwin G, Jr., Xie A, Monheit BE, Girkin CA. Discrimination between glaucomatous and nonglaucomatous eyes using quantitative imaging devices and subjective optic nerve head assessment. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2006; 47(8):3374-80.
- 130. Badala F, Nouri-Mahdavi K, Raoof DA, Leeprechanon N, Law SK, Caprioli J. Optic disk and nerve fiber layer imaging to detect glaucoma. Am J Ophthalmol 2007; 144(5):724-32.
- 131. Vessani RM, Moritz R, Batis L, Zagui RB, Bernardoni S, Susanna R. Comparison of quantitative imaging devices and subjective optic nerve head assessment by general ophthalmologists to differentiate normal from glaucomatous eyes. J Glaucoma 2009; 18(3):253-61.
- 132. Reus NJ, de Graaf M, Lemij HG. Accuracy of GDx VCC, HRT I, and clinical assessment of stereoscopic optic nerve head photographs for diagnosing glaucoma. Br J Ophthalmol 2007; 91(3):313-8.
- 133. Grodum K, Heijl A, Bengtsson B. Refractive error and glaucoma. Acta Ophthalmol Scand. 2001; 79(6):560-6.
- 134. Xu L, Wang Y, Wang S, Wang Y, Jonas JB. High myopia and glaucoma susceptibility the Beijing Eye Study. Ophthalmology 2007; 114(2):216-20.
- 135. Wong TY, Klein BE, Klein R, Knudtson M, Lee KE. Refractive errors, intraocular pressure, and glaucoma in a white population. Ophthalmology 2003; 110(1):211-7.
- 136. Ramakrishnan R, Nirmalan PK, Krishnadas R, Thulasiraj RD, Tielsch JM, Katz J, et al. Glaucoma in a rural population of southern India: the Aravind comprehensive eye survey. Ophthalmology 2003; 110(8):1484-90.
- 137. Suzuki Y, Iwase A, Araie M, Yamamoto T, Abe H, Shirato S, et al. Risk factors for open-angle glaucoma in a Japanese population: the Tajimi Study. Ophthalmology 2006; 113(9):1613-7.
- 138. Wu SY, Nemesure B, Leske MC. Glaucoma and myopia. Ophthalmology 2000; 107(6):1026-7.

- 139. Kuzin AA, Varma R, Reddy HS, Torres M, Azen SP, Los Angeles Latino Eye Study G. Ocular biometry and open-angle glaucoma: the Los Angeles Latino Eye Study. Ophthalmology 2010; 117(9):1713-9.
- 140. Fingert JH, Heon E, Liebmann JM, Yamamoto T, Craig JE, Rait J, et al. Analysis of myocilin mutations in 1703 glaucoma patients from five different populations. Hum Mol Genet 1999; 8(5):899-905.
- 141. Gong G, Kosoko-Lasaki O, Haynatzki GR, Wilson MR. Genetic dissection of myocilin glaucoma. Hum Mol Genet. 2004; 13 Spec No 1:R91-102.
- 142. Kwon YH, Fingert JH, Kuehn MH, Alward WL.Primary open-angle glaucoma. N Engl J Med. 2009; 360(11):1113-24.
- 143. Wiggs JL. Genetic etiologies of glaucoma. Arch Ophthalmol. 2007;125(1):30-7.
- 144. Sociedade Brasileira de Glaucoma. II Consenso Brasileiro de Glaucoma Primário de Ângulo Fechado [Internet]; 2012 [acesso em Disponível em: http://www.sbglaucoma.com.br/pdf/consenso04.pdf
- 145. Chen R, Yang K, Zheng Z, Ong ML, Wang NL, Zhan SY. Meta-analysis of the Efficacy and Safety of Latanoprost Monotherapy in Patients With Angle-closure Glaucoma. J Glaucoma 2016; 25(3):e134-44.
- 146. Dakin HA, Welton NJ, Ades AE, Collins S, Orme M, Kelly S. Mixed treatment comparison of repeated measurements of a continuous endpoint: an example using topical treatments for primary open-angle glaucoma and ocular hypertension. Stat Med. 2011; 30(20):2511-35.
- 147. Rouse B, Cipriani A, Shi Q, Coleman AL, Dickersin K, Li T. Network Metaanalysis for Clinical Practice Guidelines: A Case Study on First-Line Medical Therapies for Primary Open-Angle Glaucoma. Ann Intern Med. 2016; 164(10):674-82.
- 148. Cox JA, Mollan SP, Bankart J, Robinson R. Efficacy of antiglaucoma fixed combination therapy versus unfixed components in reducing intraocular pressure: a systematic review. Br J Ophthalmol. 2008; 92(6):729-34.
- 149. Fung AT, Reid SE, Jones MP, Healey PR, McCluskey PJ, Craig JC. Meta-analysis of randomised controlled trials comparing latanoprost with brimonidine in the treatment of open-angle glaucoma, ocular hypertension or normal-tension glaucoma. Br J Ophthalmol. 2007; 91(1):62-8.
- 150. Craven ER, Walters TR, Williams R, Chou C, Cheetham JK, Schiffman R, et al. Brimonidine and timolol fixed-combination therapy versus monotherapy: a 3-month randomized trial in patients with glaucoma or ocular hypertension. J Ocul Pharmacol Ther. 2005; 21(4):337-48.
- 151. Spaeth GL, Bernstein P, Caprioli J, Schiffman RM. Control of intraocular pressure and fluctuation with fixed-combination brimonidine-timolol versus brimonidine or timolol monotherapy. Am J Ophthalmol. 2011; 151(1):93-9 e4.
- 152. Loon SC, Liew G, Fung A, Reid SE, Craig JC. Meta-analysis of randomized controlled trials comparing timolol with brimonidine in the treatment of glaucoma. Clin Exp Ophthalmol. 2008; 36(3):281-9.
- 153. Cheng JW, Li Y, Wei RL. Systematic review of intraocular pressure-lowering effects of adjunctive medications added to latanoprost. Ophthalmic Res. 2009; 42(2):99-105.
- Bron AM, Emmerich KH. Latanoprost versus combined timolol and dorzolamide.
 Surv Ophthalmol. 2002; 47 Suppl 1:S148-54.
- 155. Cheng JW, Xi GL, Wei RL, Cai JP, Li Y. Efficacy and tolerability of latanoprost compared to dorzolamide combined with timolol in the treatment of patients with elevated intraocular pressure: a meta-analysis of randomized, controlled trials. J Ocul Pharmacol Ther. 2009; 25(1):55-64.

- 156. Tanna AP, Rademaker AW, Stewart WC, Feldman RM. Meta-analysis of the efficacy and safety of alpha2-adrenergic agonists, beta-adrenergic antagonists, and topical carbonic anhydrase inhibitors with prostaglandin analogs. Arch Ophthalmol 2010; 128(7):825-33.
- 157. Webers CA, van der Valk R, Schouten JS, Zeegers MP, Prins MH, Hendrikse F. Intraocular pressure-lowering effect of adding dorzolamide or latanoprost to timolol: a meta-analysis of randomized clinical trials. Ophthalmology 2007; 114(1):40-6.
- 158. Webers CA, Beckers HJ, Zeegers MP, Nuijts RM, Hendrikse F, Schouten JS. The intraocular pressure-lowering effect of prostaglandin analogs combined with topical beta-blocker therapy: a systematic review and meta-analysis. Ophthalmology. 2010;117(11):2067-74 e1-6.
- 159. Mello PAA, de Almeida GV, de Almeida HG. Glaucoma primário de ângulo aberto. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2011.
- Kanski JJ, Bowling B. Clinical Ophthalmology: a systematic approach.
 Philadelphia: Elsevier Saunders; 2011.
- 161. Vass C, Hirn C, Sycha T, Findl O, Bauer P, Schmetterer L. Medical interventions for primary open angle glaucoma and ocular hypertension. Cochrane Database Syst Rev. 2007; 4:CD003167.
- 162. van der Valk R, Webers CA, Schouten JS, Zeegers MP, Hendrikse F, Prins MH. Intraocular pressure-lowering effects of all commonly used glaucoma drugs: a meta-analysis of randomized clinical trials. Ophthalmology. 2005; 112:1177-85.
- 163. van der Valk R, Webers CA, Lumley T, Hendrikse F, Prins MH, Schouten JS. A network meta-analysis combined direct and indirect comparisons between glaucoma drugs to rank effectiveness in lowering intraocular pressure. J Clin Epidemiol. 2009; 62(12):1279-83.
- 164. Stewart WC, Konstas AG, Nelson LA, Kruft B. Meta-analysis of 24-hour intraocular pressure studies evaluating the efficacy of glaucoma medicines. Ophthalmology 2008; 115(7):1117-22 e1.
- 165. Cheng JW, Cai JP, Wei RL. Meta-analysis of medical intervention for normal tension glaucoma. Ophthalmology. 2009; 116(7):1243-9.
- 166. Hodge WG, Lachaine J, Steffensen I, Murray C, Barnes D, Foerster V, et al. The efficacy and harm of prostaglandin analogues for IOP reduction in glaucoma patients compared to dorzolamide and brimonidine: a systematic review. Br J Ophthalmol. 2008; 92(1):7-12.
- 167. Tsai JC, Chang HW. Comparison of the effects of brimonidine 0.2% and timolol 0.5% on retinal nerve fiber layer thickness in ocular hypertensive patients: a prospective, unmasked study. J Ocul Pharmacol Ther 2005; 21(6):475-82.
- 168. Marchetti A, Magar R, An P, Nichol M. Clinical and economic impact of new trends in glaucoma treatment. MedGenMed. 2001; 3(4):6.
- 169. Einarson TR, Kulin NA, Tingey D, Iskedjian M. Meta-analysis of the effect of latanoprost and brimonidine on intraocular pressure in the treatment of glaucoma. Clin Ther. 2000; 22(12):1502-15.
- 170. Sultan MB, Mansberger SL, Lee PP. Understanding the importance of IOP variables in glaucoma: a systematic review. Surv Ophthalmol. 2009; 54(6):643-62.
- 171. Sena DF, Ramchand K, Lindsley K. Neuroprotection for treatment of glaucoma in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2010;2):CD006539.
- 172. Rouland JF, Le Pen C, Gouveia Pinto C, Berto P, Berdeaux G. Cost-minimisation study of dorzolamide versus brinzolamide in the treatment of ocular hypertension and primary open-angle glaucoma: in four European countries. Pharmacoeconomics. 2003; 21(3):201-13.

- 173. Li SM, Chen R, Li Y, Yang ZR, Deng QJ, Zhong Z, et al. Meta-analysis of randomized controlled trials comparing latanoprost with timolol in the treatment of Asian populations with chronic angle-closure glaucoma. PLoS One. 2014; 9(5):e96852.
- 174. Daka Q, Trkulja V. Efficacy and tolerability of mono-compound topical treatments for reduction of intraocular pressure in patients with primary open angle glaucoma or ocular hypertension: an overview of reviews. Croat Med J. 2014; 55(5):468-80.
- 175. Lin L, Zhao YJ, Chew PT, Sng CC, Wong HT, Yip LW, et al. Comparative efficacy and tolerability of topical prostaglandin analogues for primary open-angle glaucoma and ocular hypertension. Ann Pharmacother. 2014; 48(12):1585-93.
- 176. Aptel F, Cucherat M, Denis P. Efficacy and tolerability of prostaglandin analogs: a meta-analysis of randomized controlled clinical trials. J Glaucoma 2008; 17(8):667-73.
- 177. Cheng JW, Xi GL, Wei RL, Cai JP, Li Y. Effects of travoprost in the treatment of open-angle glaucoma or ocular hypertension: A systematic review and meta-analysis. Curr Ther Res Clin Exp. 2009;70(4):335-50.
- 178. Guedes RAP, Guedes VMP, Chaoubah A. Custo-efetividade dos análogos de prostaglandinas no Brasil. Rev Bras Oftalmol. 2008;67(6):281-6.
- 179. Guedes RAP, Guedes VMP, Borges JL, Chaoubah A. Avaliação econômica das associações fixas de prostaglandina/prostamida e timolol no tratamento do glaucoma e da hipertensão ocular. Rev Bras Oftalmol. 2010; 69(4):236-40.
- 180. Luu KT, Raber SR, Nickens DJ, Vicini P. A model-based meta-analysis of the effect of latanoprost chronotherapy on the circadian intraocular pressure of patients with glaucoma or ocular hypertension. Clin Pharmacol Ther 2010; 87(4):421-5.
- 181. Orme M, Collins S, Dakin H, Kelly S, Loftus J. Mixed treatment comparison and meta-regression of the efficacy and safety of prostaglandin analogues and comparators for primary open-angle glaucoma and ocular hypertension. Curr Med Res Opin 2010; 26(3):511-28.
- 182. Li N, Chen XM, Zhou Y, Wei ML, Yao X. Travoprost compared with other prostaglandin analogues or timolol in patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension: meta-analysis of randomized controlled trials. Clin Exp Ophthalmol 2006; 34(8):755-64.
- 183. Goldberg LD, Walt J. Cost considerations in the medical management of glaucoma in the US: estimated yearly costs and cost effectiveness of bimatoprost compared with other medications. Pharmacoeconomics 2006; 24(3):251-64.
- 184. Hedman K, Alm A. A pooled-data analysis of three randomized, double-masked, six-month clinical studies comparing the intraocular pressure reducing effect of latanoprost and timolol. Eur J Ophthalmol 2000; 10(2):95-104.
- 185. Zhang WY, Po AL, Dua HS, Azuara-Blanco A. Meta-analysis of randomised controlled trials comparing latanoprost with timolol in the treatment of patients with open angle glaucoma or ocular hypertension. Br J Ophthalmol 2001; 85(8):983-90.
- 186. Varma R, Hwang LJ, Grunden JW, Bean GW, Sultan MB. Assessing the efficacy of latanoprost vs timolol using an alternate efficacy parameter: the intervisit intraocular pressure range. Am J Ophthalmol. 2009;148(2):221-6.
- 187. Honrubia F, Garcia-Sanchez J, Polo V, de la Casa JM, Soto J. Conjunctival hyperaemia with the use of latanoprost versus other prostaglandin analogues in patients with ocular hypertension or glaucoma: a meta-analysis of randomised clinical trials. Br J Ophthalmol. 2009; 93(3):316-21.
- 188. Eyawo O, Nachega J, Lefebvre P, Meyer D, Rachlis B, Lee CW, et al. Efficacy and safety of prostaglandin analogues in patients with predominantly primary openangle glaucoma or ocular hypertension: a meta-analysis. Clin Ophthalmol. 2009; 3:447-56.

- 189. Eisenberg DL, Toris CB, Camras CB. Bimatoprost and travoprost: a review of recent studies of two new glaucoma drugs. Surv Ophthalmol. 2002;47 Suppl 1: S105-15.
- 190. Quaranta L, Biagioli E, Riva I, Rulli E, Poli D, Katsanos A, et al. Prostaglandin analogs and timolol-fixed versus unfixed combinations or monotherapy for open-angle glaucoma: a systematic review and meta-analysis. J Ocul Pharmacol Ther. 2013;29(4):382-9.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

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

	Eu,									(nome	d	o(a)
pacie	nte), dec	laro	ter	sido	informa	ido(a)	clar	amente	sobre	benef	icios,	ris	cos,
contra	aindicaçõe	es e	prin	cipais	efeitos	adver	sos	relacion	nados a	o uso	de	time	olol,
piloca	arpina,	ace	tazol	lamida	, bri	monid	ina,	brin	zolamid	a,	dorze	lam	ida,
bima	toprosta,	latar	opre	osta e t	ravopro	sta, in	dica	dos para	o tratan	ento d	e glar	icon	ıa.
	Os tern	os n	iédic	os for	am expl	icados	e to	odas as	dúvidas	foram	escl	areci	idas
pelo	médico_								_ (nome	do	médi	co	que
presc	reve).								- 2				

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

- 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, latanoprosta, bimatoprosta e travoprosta 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 beneficio 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 (parestesias), dificuldade para ouvir (disfunção auditiva ou zumbido), perda da fome, alterações para sentir o sabor dos alimentos, enjoo, 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 (fotossensibilidade) 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 figado (insuficiência e necrose hepáticas) e diminuição das células do sangue (discrasia 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, enjoo, 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 latanoprosta: 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 travoprosta: 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 bimatoprosta: 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	
() bimatoprosta	
() brimonidina	
() brinzolamida	
() dorzolamida	
() latanoprosta	
() pilocarpina	
() timolol	
() travoprosta	
Local:	Data:
Nome do paciente:	
Cartão Nacional de Saúde:	
Nome do responsável legal:	
Documento de identificação do respor	nsável legal:
Assinatura do pac	iente ou do responsável legal
Médico responsável: UF:	CRM:
Assinatura e	carimbo do médico
Data:	carmoo do medico
Data	

NOTA 1 - Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

NOTA 2 - Quanto ao fornecimento dos colírios, o estabelecimento de saúde pode estar credenciado em uma das modalidades de habilitação em oftalmologia no SUS: sob o código 0506 - tratamento do glaucoma com medicamentos no âmbito da Política Nacional de Atenção Oftalmológica, no qual é o estabelecimento o responsável pelo fornecimento, ou sob o código 0508 - tratamento do glaucoma com medicamentos, cujo fornecimento se dá pelas secretarias estaduais de saúde, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

APÊNDICE 1

METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DE LITERATURA

A) LEVANTAMENTO DE INFORMAÇÕES PARA PLANEJAMENTO DA REUNIÃO COM ESPECIALISTAS

Foram consultados a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), o sítio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais do SUS (SIGTAP) e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Glaucoma vigente para identificação das tecnologias disponíveis e tecnologias demandadas ou recentemente incorporadas.

A partir das consultas realizadas, foi possível identificar:

O tratamento no SUS segue o segue o orientado no PCDT de Glaucoma, conforme Portaria SAS/MS nº 1.279, de 19 de novembro de 2013, retificada em 23 de janeiro de 2014;

Os medicamentos atualmente disponíveis são: colírios de timolol, dorzolamida, brinzolamida, brimonidina, latanoprosta, travoprosta, bimatoprosta e pilocarpina; comprimido de acetazolamida e solução intravenosa de manitol. Não há solicitação de nenhuma nova tecnologia na CONITEC.

Na enquete pública realizada pelo Ministério da Saúde sobre o PCDT, a principal contribuição foi a necessidade de atualizar este Protocolo para guiar o tratamento dos pacientes com glaucoma.

B) REUNIÃO COM ESPECIALISTAS

Foi realizada reunião com o consultor especialista e metodologista do comitê elaborador na qual foram apresentados os resultados do levantamento de informações realizado pelos metodologistas. O consultor especialista indicou a necessidade de avaliação de inclusão do medicamento tafluprosta e do método diagnóstico de tomografía de coerência óptica (TCO).

Após a revisão da literatura, foi verificado que os dois não possuem evidência suficiente para embasar o pedido de inclusão. A tafluprosta, análogo das prostaglandinas, é inferior às demais prostaglandinas já incluídas no PCDT (bimatoprosta, latanoprosta e travoprosta) e semelhante ao timolol.

Assim, foi estabelecido que o protocolo se destina a pacientes com glaucoma, ambos os sexos, sem restrição de idade, e tem por objetivo revisar práticas diagnósticas e terapêuticas a partir da data da busca do PCDT vigente.

C) BUSCAS NA LITERATURA PARA ATUALIZAÇÃO DO PCDT

A fim de guiar a revisão do PCDT vigente, foram realizadas buscas na literatura sobre intervenções terapêuticas, diagnóstico e monitorização.

Para a atualização do tratamento, a seguinte pergunta PICO foi estabelecida (Quadro 1):

Quadro 1: Pergunta PICO

População	Pacientes com glaucoma
Intervenção	Tratamento medicamentoso
Comparação	Sem restrição de comparadores
Desfechos	Controle pressórico, preservação de campo visual, eventos adversos
Tipos de estudos	Meta-análises e revisões sistemáticas

As seguintes estratégias de busca foram utilizadas (Quadro 2):

Quadro 2: Buscas sobre tratamento medicamentoso - Revisões sistemáticas e meta-análises

Base	Estratégia	Localizados	Selecionados
MEDLINE (via PubMed) Data da busca: 27/03/2017	"Glaucoma"[Mesh] AND "Therapeutics"[Mesh] AND ((Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb]) AND "2012/03/29"[PDat]: "2017/03/27"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms])	37	l Motivo das exclusões: não abordaram tratamento medicamentoso de glaucoma
EMBASE	'glaucoma'/exp AND 'therapy'/exp AND ([systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim) AND [humans]/lim AND [2012- 2017]/py	135	6 Motivos das exclusões: não abordaram tratamento medicamentoso de glaucoma ou não eram revisões sistemáticas/meta-análises
Cochrane Library	'glaucoma in Title, Abstract, Keywords, Publication Year from 2012 to 2017 in Cochrane Reviews'	25	0 Motivo das exclusões: não abordaram tratamento medicamentoso de glaucoma

Os artigos selecionados encontram-se na Tabela 1. Foram encontradas 220 referências, das quais sete foram selecionadas conforme os critérios descritos acima. Da versão anterior do PCDT, 183 referências foram mantidas e as demais foram excluídas ou atualizadas.

Tabela 1: Estudos selecionados

Estudo	Desenho	Amostra	População	Int erven ção/ Cont role	Desfechos	Resultados/C onclusões	Limitaçõ es
--------	---------	---------	-----------	--------------------------------------	-----------	---------------------------	----------------

Estudo	Desenho	Amostra	População	Int erven ção/ Cont role	Desfechos	Resultados/C onclusões	Limitaçõ es
Networ k Meta-analysi s for clinical practic e guideli nes: A case study on first-line medica l therapi es for primar y open-angle glauco ma, 2016	Meta-análise - Período da busca:199 1-2014 - Bases consultad as: MEDLINE , EMBASE, Cochrane - Critérios de elegibilida de: ensaios clínicos randomiza dos (ECRs) que comparara m tratamento para glaucoma entre monoterap ia medicame ntosa e placebo	- Número de estudos incluídos : 91 - Número de participa ntes: 34.349	Adultos com glaucoma primário de ângulo aberto com diferentes níveis de gravidade	Inter venç ão: betab loque adore s; inibid ores da anidr ase carbô nica; alfa-agoni stas; prost aglan dinas Cont role: place bo Temp o de uso: 3 mese s Temp o de segui ment o pós-trata	Primário: redução da pressão intraocular (PIO)	As principais reduções (em IC95%) foram comparadas ao placebo: betabloquead ores, 4,01 (IC95% 0,48 a 7,43); agonistas alfa-adrenérgicos, 5,64 (IC95% 1,73 a 9,50); prostaglandin as, 5,43 (IC95% 3,38 a 7,38); prostaglandin as, 4,75 (IC95% 3,11 a 6,44); prostaglandin as, 4,58 (IC95% 2,94 a 6,24).	Heteroge neidade de estudos.

Estudo	Desenho	Amostra	População	Int erven ção/ Cont role	Desfechos	Resultados/C onclusões	Limitaçã es
				ment o; não há			
			*		×		

Estudo	Desenho	Amostra	População	Int erven ção/ Cont role	Desfechos	Resultados/C onclusões	Limitaçõ es
Meta- analysi s of the efficacy and safety of latanop rost monoth erapy in patient s with angle- closure glauco ma, 2016	Meta- análise - Período da busca: até abril de 2013 - Bases consultada s: EMBASE, MEDLINE , Cochrane Library, Chinese Journal Full-text Database (CNKI), Chinese Science and Technolog y Periodical Database (VIP) e Wang Fang - Critérios de elegibilida de: apenas estudos envolvend o pacientes com glaucoma de fechament o angular	- Número de estudos incluídos: 17 - Número de participan tes: 808	Adultos com glaucoma primário de fechamento angular	Inter venç ão: latan opros ta: 1 gota 1x/di a Cont role:t imolo 1 12/12 h; bimat opros ta 1x/di a; travo prost a 1x/di a; timol ol + dorzo lamid a 12/12 h Temp o de uso: variá	Primário:medida da PIO. Medidas média, máxima e mínima foram usadas. Secundários: incidência de reações adversas sistêmicas e locais.	Latanoprosta reduziu a PIO média em 7,9 mmHg (32,4%), pico da PIO em 7,4 mmHg (29,8%) e PIO mínima em 7,9mmHg (32,5%). O efeito ocular adverso mais frequente foi hiperemia, seguida por desconfortos e visão turva (9,4%, 8,7% e 5,2%, respectivame nte). Efeitos adversos sistêmicos foram rinite, tonturas, cefaleias e pigmentação cutânea.	Heteroge neidade das populaçõ es. Diferente s comparaç ões entre latanopro sta e outro medicam ento ou placebo.

Estudo	Desenho	Amostra	População	Int erven ção/ Cont role	Desfechos	Resultados/C onclusões	Limitaçõ es
	em monoterap ia de latanoprost a			vel - Temp o de segui ment o pós- trata ment o: não há			

Estudo	Desenho	Amostra	População	Int erven ção/ Cont role	Desfechos	Resultados/C onclusões	Limitaçõ es
Meta- analysi s of random ized control led trials compar ing latanop rost with timolol in the treatme nt of asian populat ions with chronic angle- closure Glauco ma, 2014	Meta- análise - Período da busca: até março de 2013 - Bases consultada s: MEDLINE , EMBASE, PubMed, Cochrane Library, Google Scholar e diversas bases de dados chinesas - Critérios de elegibilida de: (1) estudos: ECRs; (2) população: pacientes com glaucoma de fechament o angular; (3) intervençã o:latanopr osta vs. timolol em cada grupo sem	- Número de estudos incluídos: 7 - Número de participan tes: 685	Adultos com glaucoma primário de fechamento angular	Inter venç ão: latan opros ta 1x/di a - Cont role:t imolo 1 12/12 h - Temp o de uso: variá vel - Temp o de segui ment o póstrata ment o: variá vel	Primário: redução absoluta e relativa da PIO partindo da PIO pré-tratamento e medindo mínima, média e máxima. Secundários: efeitos adversos oculares e sistêmicos.	Comparada ao timolol, a latanoprosta teve uma redução adicional na PIO absoluta 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) na média, máxima e mínima. Para a PIO relativa,os valores foram de 9,0% (IC95% 6,6~11,4, P<0,01), 9,7% (IC95% 7,6~11,8, P<0,01) e 10,8% (IC95% 7,4~14,3, P<0,01), respectivame nte.Mais efeitos oculares adversos (OR=1,49, IC95% 1,05~2,10,	Heteroge neidade dos estudos.

Estudo	Desenho	Amostra	População	Int erven ção/ Cont role	Desfechos	Resultados/C onclusões	Limitaçõ es
	combinaçã o de outros medicame ntos.					P=0,02) e menos efeitos adversos sistêmicos(O R=0,46, IC95% 0,25~0,84, P=0,01) foram observados na latanoprosta comparada ao timolol.	

Estudo	Desenho	Amostra	População	Int erven ção/ Cont role	Desfechos	Resultados/C onclusões	Limitaçõ es
Efficacy and tolerab ility of mono-compo und topical treatme nts for reducti on of intraoc ular pressure in patient s with primary open angle glauco ma or ocular hyperte nsion: An overvie w of reviews , 2014	- Revisão sistemática - Período da busca: até janeiro de 2014 - Bases consultada s: PubMed, EMBASE e Cochrane - Critérios de elegibilida de: (1) revisões sistemática s com ou sem meta-análises; (2) estudos deveriam englobar um mínimo de 85% dos pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e hipertensã o ocular;(3) estudos deveriam avaliar eficácia e	- Número de estudos incluídos: 16 - Número de participan tes: 44,338	Adultos com glaucoma primário de ângulo aberto ou hipertensão ocular	Inter venç ão: timol ol 12/12 h; betax olol 12/12 h; bimat opros ta 1x/di a; travo prost a 1x/di a; latan opros ta 1x/di a; place bo 1x/di a; dorzo lamid a 12/12 h; brimo nidin a 12/12 h; brinz olami da	Primário: eficácia e tolerabilidade dos mais utilizados hipotensores tópicos monocompostos em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e hipertensão ocular	Não existe evidência de grande qualidade sobre a eficácia relativa e a tolerabilidade dos hipotensores usados em glaucoma primário de ângulo aberto e hipertensão ocular. Evidência de moderada qualidade sugere a latanoprosta como o tratamento mais favorável em relação aos benefícios e aos riscos.	Todas as conclusõ es entre as comparaç ões de tratament o são baseadas em evidência s de qualidade moderad a. Quando esse nível de qualidade não estava disponíve l, não foram feitas conclusõ es.

Estudo	Desenho	Amostra	População	Int erven ção/ Cont role	Desfechos	Resultados/C onclusões	Limitaçõ es
	segurança de hipotensor es tópicos monocomp ostos.			12/12 h. Temp o de uso: variá vel Temp o de segui ment o póstrata ment o: variá vel			

. 8

Estudo	Desenho	Amostra	População	Int erven ção/ Cont role	Desfechos	Resultados/C onclusões	Limitaçõ es
Compa rative Efficac y and Tolera bility of Topical Prosta glandin Analog ues for Primar y Open- Angle Glauco ma and Ocular Hypert ension, 2014	- Revisão sistemática - Período da busca: 1965-2013 - Bases consultada s: PubMed e Cochrane - Critérios de elegibilida de:foram usadas as palavraschave hipertensã o ocular, glaucoma de ângulo aberto, análogos de prostaglan dina, bimatoprost a, latanoprost a, tafluprosta e travoprosta	- Número de estudos incluídos: 32 - Número de participan tes: 4.834	Um total de 4.834 pacientes recebendo PGA e 1.731 recebendo timolol foram incluídos. Especificam ente,1.247 (26%) pacientes usavam bimatoprost a, 1.721 (36%) usavam latanoprosta , 1.207 (25%) usavam travoprosta, e 659 (14%) usavam tafluprosta. A idade variou de 47 a 75 anos. Amaioria era branca (70%).Hom ens eram 43% dos participante s. A maioria dos pacientes apresentava glaucoma de ângulo	Inter venç ão: bimat opros ta 1x/di a; travo prost a 1x/di a; latan opros ta 1x/di a; taflup rosta 1x/di a; prost aglan dina +timo lol 1x/di a. Temp o de uso: 1 a 6 mese s	Primário: usando timolol como referência, foram calculados os riscos relativos (RRs) de atingir o sucesso de tratamento, definido como a proporção de pacientes atingindo ao menos 30% da redução da PIO, com intervalo de confiança de 95%. Secundários: tolerabilidade aos medicamentos.	Os RRs (IC95%) foram os seguintes:bim atoprosta, 1,59 (1,28-1,98); latanoprosta, 1,32 (1,00-1,74); travoprosta, 1,33 (1,03-1,72); e tafluprosta, 1,10 (0,85-1,42). A redução média da PIO após um mês foi de 1,98 (1,50-2,47), 1,01 (0,55-1,46), 1,08 (0,59-1,57) e 0,46 (-0,41-1,33) mmHg, respectivame nte, e os resultados foram mantidos aos 3 meses. Bimatoprosta foi a mais associada à hiperemia, e latanoprosta foi a menos relacionada, com RRs (IC95%) de 4,66 (3,49-6,23) e 2,30 (1,76-3,00),	Heteroge neidade dos estudos, como populaçã o estudada, tratament o e método de medida da PIO.

Estudo Desen	ho Amostra	População	Int erven ção/ Cont role	Desfechos	Resultados/C onclusões	Limitaçã es
		aberto (53%).A PIO média basal dos pacientes era de 25,2 mmHg.	ment o pós- trata ment o: variá vel		respectivame nte.	

Estudo	Desenho	Amostra	População	Int erven ção/ Cont role	Desfechos	Resultados/C onclusões	Limitaçõ es
Prosta glandin analog s and timolol -fixed versus unfixed combin ations or monoth erapy for openangle glauco ma: A system atic review and metanalysi s, 2013	- Revisão sistemática e meta- análise - Período da busca: até fevereiro 2012 - Bases consultada s: MEDLINE e EMBASE - Critérios de elegibilida de: (1) pacientes com hipertensã o ocular, glaucoma de ângulo aberto de qualquer idade, etnia ou gênero; (2) aberto à gonioscopi a (3) ausência de dano glaucomat oso em nervo óptico; e (4)	- Número de estudos incluídos: 18 - Número de participan tes: 6.141	Homens e mulheres com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma crônico de ângulo fechado e hipertensão ocular com diferentes níveis de gravidade	Inter venç ão: Travo prost a/tim olol 1x/di a; Bima topro sta/ti molol 1x/di a; Latan opros ta/tim olol 1x/di a; Bima topro sta 1x/di a; Tavo prost a 1x/di a; Tavo prost a 1x/di a; Timo lol 12/12 h.	Primário: o desfecho de eficácia foi a diferença média (MeD) na redução da PIO basal. Secundários: tolerabilidade, com desfecho de hiperemia.	As formas fixas (FCs) foram menos eficazes que as não fixas (UCs) (MeD: 0,69, IC95%: 0,29 a 1,08). Comparada ao timolol (Mt), latanoprosta/timolol FC reduziu mais a PIO (MeD: -2,74, IC95%: -3,24 a -2,23) do que bimatoprosta/timolol FC (MeD: -1,49, IC95%: -1,86 a - 1,12) ou travoprosta/timolol FC (MeD: -1,93, IC95%: -2,98 a -0,88). As FCs tiveram menor risco de hiperemia que as UCs (RR: 0,70, IC95%: 0,43 a 1,14) e PGA Mt (RR: 0,61, IC95%: 0,53 a 0,70).	Heteroge neidade dos estudos, apesar de a maioria apresenta r boa qualidade metodoló gica.

Estudo Desenh	no Amostra	População	Int erven ção/ Cont role	Desfechos	Resultados/C onclusões	Limitaçõ es
ausência de defeit de camp visual compatív s com glaucom Paciente com glaucom crônico o ângulo fechado também foram incluídos	os o vei a. s a de		Temp o de uso: míni mo de 4 sema nas Temp o de segui ment o póstrata ment o: variá vel			

Estudo	Desenho	Amostra	População	Int erven ção/ Cont role	Desfechos	Resultados/C onclusões	Limitaçõ es
Meta- analysi s of the Efficac y and Safety of Latano prost Monoth erapy in Patient s With Angle- closure Glauco ma.	-Meta-análise - Período da busca: até abril de 2013 - Bases consultada s: EMBASE, MEDLINE, Cochrane Library, Chinese Journal Full-text Database (CNKI) e Chinese Science and Technolog y Journal Database. Critérios de elegibilida de: estudos com pacientes com glaucoma de ângulo fechado usando latanoprost a em monoterap ia foram incluídos.	- Número de estudos incluídos: 17 - Número de participan tes: 804	Homens e mulheres de mais de 60 anos com glaucoma de ângulo fechado com diferentes níveis de gravidade	Medi came nto: latan opros ta lx/di a Controles: timol ol12/12h; bimat opros talx/dia; travo prost alx/d ia; latan opros ta+ indo metac ina lx/di a; timol ol+ dorzo lamid a 12/12 h. Temp o de uso: variá vel	- Primário: mudanças da PIO média, de pico e de vale Secundários: efcitos adversos locais e sistêmicos	Latanoprosta reduziu a PIO média em 7,9 mmHg (32,4%), PIO de pico em 7,4 mmHg (29,8%) e PIO de vale em 7,9mmHg (32,5%). O efeito adverso ocular mais comum foi desconforto e turvação visual com uma incidência total de 9,4%, e específica de 8,7% e 5,2%, respectivame nte. Efeitos adversos sistêmicos foram rinite, tonturas, cefaleia e pigmentação da pele.	Apenas ECRs foram incluídos, tendo sido excluídos os estudos observaci onais. Vários estudos incluídos não mostrava m informaç ões adequada s.

Estudo	Desenho	Amostra	População	Int erven ção/ Cont role	Desfechos	Resultados/C onclusões	Limitaçã es
				Temp o de segui ment o pós- trata ment o: variá vel			
				2			