



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2394/2022**

Rio de Janeiro, 04 de outubro de 2022.

Processo nº 0803479-35.2022.8.19.0052,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Carmelose sódica** (Plenigell®), **Dexametasona 1mg/g (0,1%) pomada oftálmica** (Maxidex®) e **Sulfato de Atropina 1% solução oftálmica**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 30726616; fls. 23 e 24), em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, preenchido em 07 de setembro de 2022 por  , a Autora apresenta **descolamento de retina e glaucoma** em olho contralateral (monovisão), com quadro grave. Tem indicação de uso de Brinzolamida 1%, Maelato de Timolol 0,5%, **Carmelose sódica** (Plenigell®), **Dexametasona 1mg/g pomada oftálmica** (Maxidex®) e **Sulfato de Atropina 1%**. Foi citada a Classificação Internacional de Doença (CID-10) para as condições do Requerente: **H40 – Glaucoma** e **H33 – Descolamento e defeitos de retina** e **H54.4 – Cegueira em um olho**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.

10. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção em Oftalmologia.

11. A Portaria nº 1.448, de 18 de setembro de 2015, dispõe sobre modelos de oferta dos medicamentos para o tratamento do glaucoma no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

12. A Deliberação CIB nº 4.801 de 07 de dezembro de 2017, dispõe sobre o fluxo de dispensação de medicamentos para tratamento do Glaucoma no âmbito do Estado do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

13. A Portaria GM/MS nº 419, de 23 de fevereiro de 2018, torna pública a relação de estabelecimentos de saúde incluídos no Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde para o tratamento medicamentoso do glaucoma no âmbito da Política Nacional de Atenção Oftalmológica.

14. A Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 11, de 02 de abril de 2018, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do glaucoma.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com conseqüente repercussão no campo visual. Apesar de poder cursar com pressões intraoculares consideradas dentro dos padrões da normalidade, a elevação da pressão intraocular é seu principal fator de risco<sup>1</sup>. Nos casos não tratados, pode haver evolução para quadro grave caracterizado por nervo óptico escavado e atrófico<sup>2</sup> e cegueira irreversível. O glaucoma pode ser classificado da seguinte forma: glaucoma primário de ângulo aberto, glaucoma de pressão normal, glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário<sup>3</sup>.

2. O **Descolamento de retina (DR)** é uma emergência oftalmológica comum que pode evoluir como uma das causas de cegueira se não for tratada ou tiver o tratamento

<sup>1</sup> URBANO, A.P.; *et al.* Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arq. Bras. Oftalmol., v.66, n.1, São Paulo, 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci\\_arttext&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&tlng=es)>. Acesso em: 04 out. 2022.

<sup>2</sup> ABBAS, A.K.; KUMAR, V.; FAUSTO, N. Bases Patológicas das Doenças. Robbins & Cotran Patologia, 7ª ed., Ed. Elsevier, p. 1510, 2005.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/SITE\\_Portaria-Conjunta-n-11\\_PCDT\\_Glaucoma\\_02\\_04\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/SITE_Portaria-Conjunta-n-11_PCDT_Glaucoma_02_04_2018.pdf)>. Acesso em: 04 out. 2022.



demorado. O DR refere-se à separação da retina neurossensorial (NSR) do epitélio pigmentar da retina subjacente (RPE) causando acúmulo de fluido dentro desse espaço potencial. Existem quatro tipos principais de DR, que são classificados de acordo com os mecanismos patogênicos: descolamento de retina regmatogênico, tracional, exsudativo e combinado tracional/regmatogênico<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. **Carmelose sódica** (Plenigell<sup>®</sup>) é indicado para melhorar a irritação, ardor, vermelhidão e secura ocular, que podem ser causados pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco e também como protetor contra irritações oculares. É também indicado como lubrificante e re-umidificante durante o uso de lentes de contato<sup>5</sup>.
2. **Dexametasona** (Maxidex<sup>®</sup>) é uma pomada oftálmica indicada em condições inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do globo, tais como conjuntivite alérgica, acne rosácea, ceratite puntata superficial, ceratite por herpes zoster, irites, ciclites, conjuntivites infecciosas, quando se aceita o risco inerente ao uso de esteroides para se obter a necessária diminuição do edema e inflamação, traumas corneanos causados por queimaduras químicas, térmicas ou por radiação; ou penetração de corpos estranhos. Também pode ser usada para suprimir a reação ao enxerto após ceratoplastia<sup>6</sup>.
3. **Sulfato de atropina** (solução oftálmica) é indicado para obtenção de midríase e cicloplegia na oftalmologia, em exames de fundo de olho, exames de refração, para prevenir aderências da íris ao cristalino nas irites, iridociclites e coroidites e nas ceratites<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Considerando o quadro clínico apresentado de descolamento da retina e glaucoma em olho contralateral (monovisão), com quadro grave, entende-se que os medicamentos pleiteados visam a melhora de irritação, ardor, vermelhidão e secura ocular, como lubrificante, bem como para redução de condições inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do globo, visando prevenir aderências da íris ao cristalino.
2. Diante o exposto, entende-se que os colírios Carmelose sódica (Plenigell<sup>®</sup>), Dexametasona 1mg/g (0,1%) pomada oftálmica (Maxidex<sup>®</sup>) e Sulfato de Atropina 1% solução oftálmica, estão indicados ao quadro clínico da Autora.
3. Quanto à disponibilização através do SUS:
  - **Dexametasona 1mg/g (0,1%)** (pomada oftálmica) e **Sulfato de Atropina** (solução oftálmica) **foram padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Araruama (2018);

<sup>4</sup> MOZETIC, Vânia; CRUZ, Natasha Ferreira Santos da; ITIKAWA, Ana Carolina Yumi; MORAIS, Nilva Simeren Bueno de. Visão geral das revisões sistemáticas Cochrane em descolamento de retina. Rev. bras.oftalmol., v. 80, n. 2, p. 151-156, maio. 2021.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Carmelose sódica (Plenigell<sup>®</sup>) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980504>>. Acesso em: 04 out. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Dexametasona (Maxidex<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681097>>. Acesso em: 04 out. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Sulfato de Atropina (solução oftálmica) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101470091>>. Acesso em: 04 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Carmelose sódica** (Plenigell®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Ressalta-se que foi acostado aos autos (Num. 30726616 – página 26), documento da Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, no qual afirmou-se que os medicamentos aqui pleiteados não fazem parte da lista de medicamentos fornecidos pelo Município. Contudo, conforme visto acima, com base na REMUME (2018) do referido Município, os medicamentos **Dexametasona 1mg/g** (pomada oftálmica) e **Sulfato de Atropina** (solução oftálmica) foram padronizados.
5. Assim, recomenda-se que a SMS/Araruama possa se pronunciar sobre tal informação, bem como se houve atualização de sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) com a exclusão dos medicamentos **Dexametasona 1mg/g** (pomada oftálmica) e **Sulfato de Atropina** (solução oftálmica).
6. Em alternativa ao pleito **Carmelose sódica** (Plenigell®), a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) listou no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica o medicamento **Hipromelose 3mg/mL (0,3%) e 5mg/mL (0,5%)**. Contudo, o Município de Araruama não padronizou o referido medicamento e, portanto, não há medicamentos que se apresentem como substitutos ao pleito não padronizado.
7. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 30726613 fls. 04 e 05, item “III”, subitem “3”) referente ao provimento de “...medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para o tratamento da doença que acomete a parte autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID: 50032216

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02