



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2340/ 2023

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2023.

Processo nº 0801310-87.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Brimonidina 1mg/mL** (Glaub[®] MD), **Latanoprostá 50mcg/mL** (Drenatan[®]), **Cloridrato de Dorzolamida 20mg/mL** (Ocupress[®]) e **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e documento médico do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz (Num. 71120582, Páginas 1 a 3), emitidos em 18 de julho de 2023, pelos médicos e, - Autora tem diagnóstico de **glaucoma** controlado com colírios e cirurgia. Foi prescrito o uso contínuo de:

- **Brimonidina 1mg/mL** (Glaub[®] MD) – 01 gota de 12/12 horas no olho esquerdo;
- **Latanoprostá 50mcg/mL** (Drenatan[®]) – 01 gota 1 vez ao dia no olho esquerdo;
- **Cloridrato de Dorzolamida 20mg/mL** (Ocupress[®]) – 01 gota de 12/12h no olho esquerdo;
- **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak[®]) – 01 gota 4 a 6 vezes ao dia.

I – 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 (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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-Iguaba Grande-RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
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 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. 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 assintomática¹.

DO PLEITO

1. A solução oftálmica **Brimonidina** é indicada no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular².
2. **Latanoprost** é indicado para a redução da pressão intraocular (PIO) elevada em pacientes com glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular, também está indicado para a redução da pressão intraocular elevada em pacientes pediátricos com pressão intraocular elevada e glaucoma pediátrico³.
3. A solução oftálmica **Dorzolamida** é indicada para o tratamento da pressão intraocular (PIO) elevada em caso de: Hipertensão ocular; Glaucoma de ângulo aberto; Glaucoma pseudo-esfoliativo e outros glaucomas secundários de ângulo aberto; Como terapia adjuvante juntamente a betabloqueadores e como monoterapia em pacientes que não respondem aos betabloqueadores ou pacientes para os quais os betabloqueadores são contraindicados⁴.
4. O **Hialuronato de sódio** está indicado para umedecer e lubrificar os olhos e lentes de contato⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Brimonidina 1mg/mL** (Glaub[®] MD), **Latanoprost 50mcg/mL** (Drenatan[®]) e **Cloridrato de Dorzolamida 20mg/mL** (Ocupress[®]) **estão indicados** para o manejo do quadro clínico da Autora – glaucoma.
2. Ressalta-se que diversos artigos científicos relacionam a presença concomitante de **glaucoma e olho seco**⁶. Sabe-se que colírios utilizados no tratamento do glaucoma podem induzir alterações na superfície ocular e piorar os sinais e sintomas de olho seco, tanto pelo princípio ativo propriamente dito quanto pelo conservante. O reconhecimento e tratamento das alterações de superfície ocular em pacientes glaucomatosos tem importância que vai desde melhora na qualidade de vida do paciente até melhora nos índices de confiabilidade do campo visual. **Portanto, os lubrificantes oftálmicos apresentam consideráveis benefícios clínicos aos portadores de Glaucoma.** Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak[®]) também **está indicado** ao quadro clínico da Autora.

¹ 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>. Acesso em: 16 out. 2023.

² Bula do medicamento brimonidina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TARTARATO%20DE%20BRIMONIDINA>>. Acesso em: 16 out. 2023.

³ Bula do medicamento Latanoprost (Drenatan[®]) por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=drenatan>>. Acesso em: 16 out. 2023.

⁴ Bula do medicamento dorzolamida por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20DORZOLAMIDA>>. Acesso em: 16 out. 2023.

⁵ Informações do Produto para saúde Hialuronato de sódio (Hyabak[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351077931201014/?nomeProduto=hyabak>>. Acesso em: 16 out. 2023.

⁶ GOMES, B. et al. Sinais e sintomas de doença da superfície ocular em usuários de hipotensores oculares tópicos. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 76, n.5, p. 282-287, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v76n5/06.pdf>>. Acesso em: 16 out. 2023.



3. Quanto à disponibilização através do SUS, dos medicamentos pleiteados, destaca-se que:

- **Latanoprost 50mcg/mL e Cloridrato de Dorzolamida 20mg/mL estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, atualizado pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde, sendo **disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios do PCDT.
- **Brimonidina 1mg/mL e Hialuronato de sódio 0,15% (Hyabak®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Iguaba Grande e do estado do Rio de Janeiro.

4. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, destaca-se que, o colírio **Brimonidina** na concentração de 2mg/ml está padronizado no SUS, conforme estabelecido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma, atualizado pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde, sendo **disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios do PCDT.

5. Destaca-se que, de acordo com a bula², a apresentação da **Brimonidina na concentração de 1mg/ml** (prescrita à Autora) demonstrou ter segurança, aceitação e eficácia redutora da pressão intraocular **equivalente à Brimonidina 2mg/ml (padronizada)**.

6. Isto posto, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso do medicamento padronizado **Brimonidina na concentração 2mg/ml**.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos pleiteados e padronizados pelo SUS.

8. Para ter acesso aos medicamentos pleiteados **Brimonidina 1mg/mL (Glaub® MD)**, **Latanoprost 50mcg/mL (Drenatan®)** e **Cloridrato de Dorzolamida 20mg/mL**, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no PCDT do Glaucoma, deverá **efetuar cadastro no CEAF**, comparecendo ao Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.



10. Os itens aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 71120579 - Pág. 5 e 6, item “*VII*”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “... *medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para 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 Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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