



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0149/2022

Rio de Janeiro, 1º de fevereiro de 2022.

Processo nº 0021313-43.2022.8.19.0001
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cetorolaco Trometamol 4mg/mL – solução oftálmica e Triancinolona injeção subtenoniana**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos do Centro de Estudos e Pesquisas Oculistas Associados acostados às folhas 20 a 22 emitidos 26 de janeiro de 2022 e não datados, pelas médicas e nos quais foi informado que a Autora é portadora de uveíte em ambos os olhos e necessita com urgência de terapia com o medicamento **Triancinolona 40mg/mL, injeção subtenoniana**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): H22.1 – Iridociclite em outras doenças classificadas em outras partes. Foi prescrito à Autora:

- **Cetorolaco Trometamol 4mg/mL – solução oftálmica** (Clilon®): pingar 1 gota 6/6 horas em cada olho;
- **Triancinolona 40mg/mL, injeção subtenoniana** - 1 aplicação mensal em ambos os olhos;
- Dexametasona 1mg/mL (Maxidex®): pingar 1 gota 6/6 horas em cada 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 (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. Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção em 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 Oftalmologia, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Uveíte** é o termo utilizado para definir a inflamação da íris, coróide e corpo ciliar. O nervo óptico e a retina podem também ser afetados. É uma importante causa de morbidade ocular e cegueira em vários países. Com base na localização anatômica da inflamação, as uveítes podem ser classificadas em quatro grupos: uveíte anterior (inflamação localizada na íris, ou corpo ciliar, ou ambos); uveíte intermediária (inflamação primária do corpo ciliar, coróide e retina periférica); uveíte posterior (inflamação primária da coróide) e uveíte difusa ou pan-uveíte (inflamação de todos os componentes anatômicos da úvea-íris,



corpo ciliar e coróide). As uveítes anteriores incluem termos previamente conhecidos como: irite (inflamação relacionada à íris, com células inflamatórias na câmara anterior e sem acometimento do vítreo anterior), **iridociclite** (inflamação primária da íris, com inflamação secundária do corpo ciliar, as células inflamatórias estarão presentes tanto na câmara anterior quanto no vítreo anterior) e ciclite (inflamação presente principalmente no corpo ciliar). Outra classificação das uveítes é relacionada a um termo utilizado pela anatomopatologia, que pode ser utilizado para auxiliar tanto no diagnóstico quanto na classificação das uveítes: granulomatosa e não granulomatosa. Uveíte granulomatosa é caracterizada pela tendência a formação de nódulos de íris (Koeppe ou Bussaca) e precipitados ceráticos “mutton fat”. Uveíte não granulomatosa tem pequena ou nenhuma tendência à formação tanto de nódulos quanto de precipitados ceráticos. As uveítes cuja inflamação duram semanas ou poucos meses, e que terminada a crise desaparecem, são chamadas uveítes agudas. Nas uveítes crônicas a inflamação dura meses ou anos, sem seu desaparecimento completo entre os períodos de exacerbação¹.

DO PLEITO

1. O **Cetorolaco Trometamol** é um anti-inflamatória não-esteróide indicado para redução da dor, sensação de corpo estranho nos olhos, fotofobia, ardência e lacrimejamento dos olhos após cirurgia refrativa da córnea².
2. A **Triancinolona** é um corticoide indicado no tratamento de uveítes, vasculites retinianas apresentando baixa acuidade visual associada à inflamação intraocular crônica ou presença de edema macular de diversas etiologias³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos pleiteados **Cetorolaco Trometamol 4mg/mL – solução oftálmica e Triancinolona injeção subtenoniana estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS informa-se que:
 - **Cetorolaco Trometamol 4mg/mL – solução oftálmica e Triancinolona 40mg/mL não são padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) oferecidos pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
 - A aplicação da **injeção subconjuntival/subtenoniana está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: **injeção subconjuntival/subtenoniana**, sob o código de procedimento: 04.05.05.016-0.

¹ DIMANTAS, M. A. P., LOWDER, C. MUCCIOLI, C. Uveítes anteriores associadas a doenças sistêmicas. Arq. Bras. Oftalmol. v. 66, 2003, p. 235-238. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/abo/a/7WKQ5LKJh8CTwpVGMBwyhFN/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em 01 fev. 2022.

² Bula do medicamento Cetorolaco Trometamol solução oftálmica Clilon® por Ache Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLILON>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

³ Bula do medicamento Triancinolona injeção subtenoniana (Ophtaac®) por Ophtalmos S//A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117240005>>. Acesso em 01 fev.2022.



3. Conforme documentos médicos (fls. 20 a 22), a Demandante encontra-se em acompanhamento no Centro de Estudos e Pesquisas Oculistas Associados.
4. O Centro de Estudos e Pesquisas Oculistas Associados possui vagas de atendimento para pacientes particulares e provenientes do SUS. Assim, ressalta-se que caso a Autora já esteja em acompanhamento na unidade, pelo SUS, cumpre informar que é responsabilidade do Centro de Estudos e Pesquisas Oculistas Associados realizar o **procedimento** de injeção subconjuntival/subtenoniana, padronizado no SUS – ou, no caso de impossibilidade, encaminhar a Autora a uma outra unidade apta ao atendimento da demanda, que integre a **Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro**.
3. Destaca-se que os medicamentos pleiteados não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC) para tratamento da uveíte.
4. Elucida-se ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos medicamentos **Cetorolaco Trometamol 4mg/mL – solução oftálmica e Triancinolona injeção subtenoniana**.
5. Os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 15 e 16, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários da moléstia da 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

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID. 5073274-9

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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