



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1159/2022

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2022.

Processo nº 0140610-44.2022.8.19.0001,
ajuizado por
representada 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 **Latanoprost 50mg/mL** e **Maleato de Timolol 0,5%**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Instituto Brasileiro de Oftalmologia (IBOL) (fls. 23/24), datado de 11 de janeiro de 2022 e 04 de maio de 2022 pela médica , a Autora, 82 anos, apresenta **glaucoma** em tratamento clínico. Sendo prescrito: **Latanoprost 50mcg/mL** - 01 gota no olho 01 vez ao dia (à noite) e **Maleato de Timolol 0,5%** - 01 gota no olho 02 vezes ao dia. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H40.1 - Glaucoma primário de ângulo aberto**.

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. A 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 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 risco¹. Nos casos não tratados, pode haver evolução para quadro grave caracterizado por nervo óptico escavado e atrófico² e cegueira irreversível. O glaucoma pode ser classificado da seguinte forma: glaucoma primário de ângulo

¹ 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>. Acesso em: 02 jun. 2022.

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



aberto, glaucoma de pressão normal, glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário³.

DO PLEITO

1. O **Maleato de Timolol** é um agente bloqueador não seletivo de receptor beta-adrenérgico indicado para a redução da pressão intraocular elevada⁴.
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 pediátrico⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Maleato de Timolol 0,5%** e **Latanoprost 50mcg/mL** possuem indicação em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora – **Glaucoma** conforme relato no documento médico (fl. 23).
2. Quanto à disponibilização através do SUS, os colírios **Maleato de Timolol 0,5%** e **Latanoprost 50mcg/mL** **estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, atualizado conforme Portaria Conjunta 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.
3. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, as CIDs-10 elencáveis para o fornecimento medicamentos padronizados são as seguintes: **H40.1 – Glaucoma primário de ângulo aberto**; H40.2 – Glaucoma primário de ângulo fechado; H40.3 – Glaucoma secundário a traumatismo ocular; H40.4 – Glaucoma secundário a inflamação ocular; H40.5 – Glaucoma secundário a outros transtornos do olho; H40.6 – Glaucoma secundário a drogas; H40.8 – Outro glaucoma e Q15.0 – Glaucoma congênito.
4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a **Autora está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos **Latanoprost 50mg/mL** e **Maleato de Timolol 0,5%**, tendo efetuado a última dispensação em **01/06/2022** apenas do medicamento **Latanoprost**.
5. Dessa forma, a Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento dos medicamentos pleiteados, por via administrativa.
6. No entanto, na presente data, em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES-RJ,

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/abril/09/Portaria-Conjunta-n11-PCDT-Glaucoma-29-03-2018.pdf>>. Acesso em: 02 jun. 2022.

⁴ Bula do medicamento Maleato de Timolol solução oftálmica (Glaucotrat[®]) por Genom – Divisão de Medicamentos Oftálmicos da União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLAUCOTRAT>>. Acesso em: 02 jun. 2022.

⁵ Bula do medicamento Latanoprost (Drenatan[®]) por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=drenatan>>. Acesso em: 02 jun. 2022



consta que o medicamento **Maleato de Timolol 0,5%** está com **estoque desabastecido**, já o colírio **Latanoprost 50mcg/mL** está com **estoque abastecido**.

7. Os medicamentos Latanoprost 50mg/mL e Maleato de Timolol 0,5% possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁶.

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 15/16, item “VIII”, subitem “c/f”) referente ao provimento de “...*mais os 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.

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

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
Mat. 50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas / Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 02 jun. 2022.