



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1337/2022

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2022.

Processo nº 0004335-34.2022.8.19.0213,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Dorzolamida 2%** (Ocupress®) e **Lubrificante oftálmico** (Optive®) e ao insumo **óculos**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com receituários e relatório médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto, emitidos em 01 de abril de 2022 pelo médico , a Autora encontra-se em acompanhamento para tratamento de **glaucoma**. Apresenta acuidade visual com correção 20/20 em ambos os olhos, tonometria 18/18mmHg, sem alterações dignas de nota à biomicroscopia. À Autora foi prescrito:

- Bimatoprosta 0,03% + Timolol 0,5% (Ganfort®) – 01 gota 1x pela manhã em cada olho;
- **Dorzolamida 2%** (Ocupress®) – 01 gota de 12 em 12 horas em cada olho;
- **Lubrificante oftálmico** (Systane UL®) – 01 gota 4 x dia em cada olho;
- **Óculos:**
 - Olho direito: +2,25esf = -0,50cil x 35°
 - Olho esquerdo: +2,00esf
 - Adição para perto: +2,00
 - Lente multifocal/Transitions®/tipo FPS/AR

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 074/2018.
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 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.

2. Emetropia é o termo que designa o olho como um sistema opticamente compensado. Em outras palavras, seu poder dióptrico total é capaz de convergir os raios luminosos de tal maneira a coincidi-los exatamente na fóvea, formando uma imagem nítida. Denomina-se ametropia toda situação de não emetropia, quando o equilíbrio entre poder dióptrico e comprimento axial não ocorre, independentemente do fator causal, produzindo um ponto imagem fora da retina. Basicamente, três tipos de ametropias podem ser descritas: miopia, **hipermetropia** e astigmatismo¹.

3. Na **hipermetropia** o olho não tem poder de convergência suficiente para incidir a imagem na fóvea, e esta se forma em um ponto atrás da retina. No **astigmatismo**, os meridianos que compõem a superfície corneana ou lenticular não apresentam curvaturas iguais em todas as direções. Em decorrência, a imagem de um ponto focal representativo deixa de ser um ponto, passando a ser uma linha. A **presbiopia** é, por definição, a perda fisiológica da capacidade acomodativa que ocorre progressivamente com a idade e exerce impacto sensível após a quarta década de vida, causando diminuição da acuidade visual para perto¹.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Dorzolamida** é um inibidor da anidrase carbônica formulado para uso tópico oftálmico. É indicado para o tratamento da pressão intraocular elevada em pacientes com hipertensão ocular e glaucoma, juntamente com betabloqueadores ou como monoterapia em pacientes que não responderam ou não podem fazer uso de betabloqueadores².

2. O **Lubrificante Ocular** (Optive®) é uma formulação de dupla ação: lubrificante e hidratante da superfície ocular, proporcionando alívio imediato e conforto prolongado contra a ardência, irritação, secura ocular, sensação de areia e corpo estranho que podem ser causados por poeira, fumaça, sol, vento, ar seco, ar condicionado. Age também como protetor contra as irritações oculares. É indicado também no uso pós-operatório de cirurgias de correção visual - LASIK (laser assisted in-situ keratomileusis)³.

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: 21 jun. 2022.

² Bula do medicamento Cloridrato de Dorzolamida solução oftálmica (Ocupress®) por Genom – Divisão de Medicamentos Oftálmicos da União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/274725?nomeProduto=OCUPRESS>>. Acesso em: 21 jun. 2022.

³ Bula do medicamento Lubrificante Ocular (Optive®) por Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://allergan-web-cdn-prod.azureedge.net/allerganbrazil/allerganbrazil/media/allergan-brazil/bula-optive.pdf>>. Acesso em: 21 jun. 2022.



3. Os **óculos** são as lentes oftálmicas fixas em uma armação ou montagem que é suportada pelo nariz e orelhas. O propósito é ajudar a melhorar a visão⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dorzolamida 2%** (Ocupress[®]) e o insumo **óculos estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora - **glaucoma, hipermetropia, astigmatismo e presbiopia** - conforme consta em documentos médicos (fls. 22 a 24).

2. Ressalta-se que diversos artigos científicos relacionam a presença concomitante de **glaucoma e olho seco**⁵. 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 **Lubrificante Ocular (Optive[®]) está indicado** ao quadro clínico da Autora.

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

- o medicamento **Dorzolamida 2% está padronizado** 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;
- o medicamento **Lubrificante oftálmico (Optive[®]) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Mesquita e do estado do Rio de Janeiro;
- o insumo **óculos está coberto pelo SUS**, conforme consta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), sob o nome de: **óculos com lentes corretivas iguais/maiores que 0,5 dioptrias**, sob o código de procedimento: 07.01.04.005-0.

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento dos colírios padronizados para o tratamento do glaucoma.

5. Para ter acesso ao medicamento **Dorzolamida 2%**, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no PCDT do Glaucoma, deverá efetuar cadastro no

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Óculos. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=5240&filter=ths_termall&q=oculos>. Acesso em: 21 jun. 2022.

⁵ 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: 21 jun. 2022.



CEAF, comparecendo à Riofarma Nova Iguaçu, localizada na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro, tel: (21) 98169-4917 / 98175-1921, 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.

6. Quanto ao insumo pleiteado óculos, destaca-se que, no âmbito do Município de Mesquita não existe **Serviço Especializado de Órteses, Próteses e Materiais Especiais em Reabilitação**⁶, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES.

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

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 16 a 18, item “10”, subitens “c” e “g”) referente ao provimento de “...*bem como outros acessórios, insumos, exames, medicamentos, cirurgia e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento 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.

À Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

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

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5

MAT. 3151705-5

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

⁶ Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades.asp?VEstado=33&VMun=330285&VComp=00&VTerc=3&VServico=164&VClassificacao=007&VAmbu=1&VAmbuSUS=1&VHosp=1&VHospSUS=1>. Acesso em: 21 jun. 2022.