



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1048/2024

Rio de Janeiro, 25 de março de 2024.

Processo nº 0105975-23.2011.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **13ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **cloridrato de dorzolamida 20mg/mL solução oftálmica** (Ocupress®) e **hialuronato de sódio 2mg/mL solução oftálmica** (Hylo-Gel®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com receituários médicos (fls. 665 e 666) em impresso do Hospital Federal dos Servidores do Estado, emitidos em outubro e novembro de 2023 pelas médicas , nos quais constam prescritos: **cloridrato de dorzolamida 20mg/mL solução oftálmica** (Ocupress®) – 1 gota em cada olho de 12/12h; e **hialuronato de sódio 2mg/mL solução oftálmica** (Hylo-Gel®) – 1 gota de 4/4h.

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:

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: 08 jul. 2022.

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



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

DO PLEITO

1. **Cloridrato de dorzolamida** (Ocupress[®]) é indicado 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; como monoterapia em pacientes que não respondem aos betabloqueadores ou pacientes para os quais os betabloqueadores são contraindicados⁴.
2. **Hialuronato de sódio** (Hylo-Gel[®]) é indicado para melhorar a lubrificação da superfície do olho para pessoas com sensação de secura, fadiga ou desconforto devido a condições ambientais, bem como após intervenções cirúrgicas oftalmológicas⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Preliminarmente, informa-se que, embora não tenha sido acostado laudo médico que atualize o quadro clínico atual da Autora, em documento emitido em 2018 (fls. 453/454) está especificado que ela possui diagnóstico de **glaucoma primário de ângulo aberto** (CID-10: H40.1).
2. Assim, considerando ser o glaucoma uma doença crônica que atinge o nervo óptico, o medicamento pleiteado **cloridrato de dorzolamida 20mg/mL solução oftálmica** (Ocupress[®]) **está indicado** no tratamento da Autora.
3. De igual modo, o lubrificante **hialuronato de sódio 2mg/mL solução oftálmica** (Hylo-Gel[®]) **possui indicação** no tratamento do caso em tela, tendo em vista que as soluções oftálmicas comumente usadas no tratamento do glaucoma possuem o conservante cloreto de benzalcônio que causa ressecamento da lágrima, levando ao olho seco⁶.
4. Quanto à disponibilização através do SUS destaca-se que:
 - O colírio **cloridrato de dorzolamida 20mg/mL solução oftálmica** é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma**, atualizado pela pelo Ministério da Saúde em 2023.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 28, de 6 de dezembro de 2023. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-no-28-pcdt-do-glaucoma.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2024..

⁴ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de dorzolamida (Ocupress[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em:< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351022367200386/?substancia=2657>>. Acesso em: 25 MAR. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento hialuronato de sódio (Hylo-Gel[®]) por FBM Indústria farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=164930003>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

⁶ Sociedade Paraibana de Oftalmologia. Cegueira por glaucoma cresce no Brasil. Disponível em: < <http://spopb.com.br/classemedica/noticia.php?id=298>>. Acesso em: 25 mar. 2024.



- **O hialuronato de sódio 2mg/mL solução oftálmica (Hyo-Gel®) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- 3. Acrescenta-se que, além do **cloridrato de dorzolamida 20mg/mL**, O PCDT-Glaucoma também preconizou os seguintes colírios (solução oftálmica): bimatoprost 0,03%, brimonidina 0,2%, brinzolamida 1%, latanoprost 0,005%, timolol 0,5% e travoprost 0,004%.
- 4. Registre-se que, conforme determinado no PCDT supramencionado, o estabelecimento de saúde credenciado na modalidade de habilitação em oftalmologia no SUS sob o **código 0506**, tal qual o Hospital Federal dos Servidores do Estado⁷ (unidade que assiste a Autora), **é o responsável pelo fornecimento dos colírios padronizados no âmbito da Política Nacional de Atenção Oftalmológica**³.
- 5. Destaca-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim padronizou no âmbito da atenção básica o lubrificante ocular **hipromelose 0,5% (solução oftálmica)**. Sugere-se, portanto, avaliação médica acerca da possibilidade de uso desse medicamento em substituição ao pleito **hialuronato de sódio 2mg/mL solução oftálmica (Hyo-Gel®)**.
- 6. O acesso aos medicamentos fornecidos por intermédio da atenção básica se dá por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora, mediante apresentação de receituário médico nos moldes da legislação vigente.
- 7. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

É o parecer.

À 13ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Disponível em: <<https://cnes.datasus.gov.br/>>. Acesso em: 25 mar. 2024.