



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3593/2024

Rio de Janeiro, 4 de setembro de 2024.

Processo nº 0807742-77.2024.8.19.0008,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **brimonidina 0,2%** (Glaub®), **dorzolamida 2%** (Ocupress®) e ao suplemento alimentar **luteína 10mg + zeaxantina 2mg + vitaminas e minerais** (Totavit®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 118049872 - Págs. 1 a 3), emitido em 03 de maio de 2024, pelo médico , o Autor apresenta **glaucoma primário de ângulo aberto avançado e degeneração macular relacionada a idade (DMRI)** intermediário, com quadro clínico estável. Necessita de tratamento com **brimonidina 0,2%** (Glaub®), **dorzolamida 2%** (Ocupress®) e **luteína 10mg + zeaxantina 2mg** (Totavit®) - para diminuir o progresso da DMRI. Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) mencionada: **H40.0 – Suspeita de glaucoma**.

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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. 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.



6. 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.

7. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

8. 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.

9. 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.

10. 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).

11. 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.

12. 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.

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. 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. 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. Exceto no glaucoma de início súbito, chamado glaucoma agudo, a evolução é lenta e principalmente assintomática¹.

2. A **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** é uma doença degenerativa e progressiva que acomete a área central da retina (mácula), levando invariavelmente à perda da visão central. Pode ser classificada como seca, responsável pela maior parte dos casos (85%-90%), ou exsudativa, também denominada neovascular ou úmida (10%-15%). Na DMRI neovascular, ocorre a formação de membrana neovascular (MNV), sendo responsável pela maior parte (90%) dos casos de cegueira (acuidade visual – AV igual ou inferior a 20/200). A DMRI é a principal causa de cegueira irreversível em indivíduos com mais de 50 anos nos países desenvolvidos. O principal fator de risco para a DMRI é o aumento da idade. A fisiopatologia da DMRI ainda não está completamente esclarecida, mas acredita-se que estresse oxidativo, alterações na circulação da coroide, degeneração da membrana de *Bruch* e inflamação crônica predisponham o indivíduo para

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 28, de 06 de dezembro de 2023. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portaria-conjunta-no-28-pcdt-do-glaucoma.pdf>>. Acesso em: 4 set. 2024.



a perda da homeostase local. O desbalanço entre fatores pró-inflamatórios/angiogênicos leva à formação de drusas, a alterações do EPR e ao desenvolvimento de membrana neovascular. O principal mediador envolvido na fisiopatogenia da doença é o fator de crescimento do endotélio vascular (*A vascular endothelial growth factor – VEGF-A*)².

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 contraindicados³.
2. A solução oftálmica **brimonidina** (Glaub[®]) é indicada no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular⁴.
3. A luteína é um carotenóide natural, possui função antioxidante. Auxilia na **prevenção de doenças degenerativas, principalmente da visão**. A zeaxantina é um antioxidante com função de agir contra os radicais livres, protege os olhos e traz saúde para a pele. A associação **luteína + zeaxantina + vitaminas e minerais** (Totavit[®]) apresenta poderosa ação antioxidante, protegendo as células contra os radicais livres e melhorando a saúde ocular. Conta também com a ação de minerais e vitaminas para proporcionar o melhor para sua saúde⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os pleitos **brimonidina 0,2%** (Glaub[®]), **dorzolamida 2%** (Ocupress[®]) e suplemento alimentar **luteína 10mg + zeaxantina 2mg + vitaminas e minerais** (Totavit[®]) estão indicados para o tratamento da condição clínica do Autor.
2. Quanto à disponibilização através do SUS, informa-se que:
 - O suplemento alimentar **luteína 10mg + zeaxantina 2mg + vitaminas e minerais** (Totavit[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro.
 - **Brimonidina 0,2% e dorzolamida 2%** estão padronizados no SUS, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, atualizado pela Portaria Conjunta SAES/SECTIS/MS nº 28 - 06/12/2023, 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.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 24, de 07 de dezembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) forma neovascular. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20221216_pc当地点dmri.pdf>. Acesso em: 4 set. 2024.

³ 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: 4 set. 2024.

⁴ Bula do medicamento Tartarato de Brimonidina (Glaub[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLAUB>>. Acesso em: 4 set. 2024.

⁵ luteína 10mg + zeaxantina 2mg + vitaminas e minerais (Totavit[®]) por cristália produtos químicos farmacêuticos. Disponível em: <https://api.guiadafarmaciadigital.com.br/guiadafarmacia/guiadafarmacia_arquivo.php?bula=MDI4MDI4LS0xLS1idWxhXzAyODAyOF8xLnBkZg==>. Acesso em: 4 set. 2024.



3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor está cadastrado no CEAf para a retirada dos medicamentos padronizados pelo SUS, **brimonidina 0,2%** e **dorzolamida 2%**, com status de dispensação finalizada. Frente ao exposto, recomenda-se que o Autor compareça ao polo CEAf, com LME atualizada, para regularizar o acesso pela via administrativa.

4. Ressalta-se ainda que, em relação ao suplemento alimentar **luteína 10mg + zeaxantina 2mg + vitaminas e minerais** (Totavit®) não foram identificadas alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.

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

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 118049869 - Págs. 5 e 6, item “XII”, subitens “d” e “f”) referente ao provimento “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se ficam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF-RJ 21.278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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