



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0408/2022

Rio de Janeiro, 11 de março de 2022.

Processo nº 0054015-42.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Acetazolamida 250mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fl. 25) e o LME - Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (fl. 24), ambos emitidos pela médica  não datados. Em síntese, trata-se de Autora, 25 anos, 85 Kg e 1,67m (IMC: 30,48), com quadro de **Hipertensão Intracraniana Idiopática**. Foi prescrito o medicamento **Acetazolamida 250mg** - 02 cápsulas 04 vezes ao dia.

### 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.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Hipertensão Intracraniana Idiopática (HII)**, também conhecida como hipertensão intracraniana benigna ou pseudotumor cerebral, é uma das causas de cefaleia secundária, sendo uma síndrome que apresenta os sintomas e sinais de aumento da pressão intracraniana (PIC), mas na qual não há evidência de uma lesão de massa intracraniana em neuroimagem. A **HII** ocorre mais comumente em mulheres entre 20 e 40 anos, que são obesas. O quadro clínico inclui: cefaléia, náuseas, vômitos, diplopia, papiledema, obscurecimento visual transitório, perda de acuidade e campo visual além de outras funções visuais. O aumento de pressão intracraniana resulta geralmente em edema do disco óptico (a zona onde o nervo óptico entra no olho), causando papiledema. O diagnóstico pode ser feito com ressonância magnética, coleta de líquido, punção medular, fundoscopia, arteriografia cerebral, exames laboratoriais para atestar se há outras doenças associadas. O foco do tratamento da **HII** é reduzir a pressão intracraniana e diversas formas de tratamento têm sido sugeridas para tratar pessoas com **HII**: redução da pressão do LCR com uma punção lombar ajuda temporariamente os sintomas (principalmente cefaleia e obscurecimentos visuais); punções lombares repetidas têm sido defendidas como uma forma de manejo da **HII**; estratégias conservadoras incluem aconselhamento dietético, perda de peso (em alguns casos por meio de cirurgia bariátrica) e, em crianças, uma dieta com baixo teor de sal; medicamentos (analgésicos, acetazolamida, topiramato, lamotrigina, outros diuréticos, octreotídeo, glicerol oral, glicosídeos cardíacos e corticosteroides); tratamentos cirúrgicos: derivação do líquido cefalorraquidiano (LCR), fenestração da bainha do nervo óptico, derivação lombo-peritoneal (mais utilizada), stent do seio venoso. No entanto, não existe consenso na forma como a **HII** deve ser tratada<sup>1,2,3</sup>.

## DO PLEITO

<sup>1</sup> PIPER, Rory J; KALYVAS, Aristotelis V; YOUNG, Adam MH; *et al.* Interventions for idiopathic intracranial hypertension. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2015. Disponível em:

<<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003434.pub3/full/pt>>. Acesso em: 11 Mar. 2022.

<sup>2</sup> PORTES, André Luís Freire; RAMOS, Carolina Do Val Ferreira; NUNES, Juliana dos Santos; *et al.* Hipertensão intracraniana idiopática de apresentação atípica com papiledema unilateral. Revista Brasileira de Oftalmologia, v. 68, n. 3, p. 168-174, 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbof/a/NtbTnDhgzdKxzBwrtzX7SPG/?lang=pt>>. Acesso em: 11 Mar. 2022.

<sup>3</sup> CRISTINA, Carla ; LORRANA ALVES MEDEIROS. Tratamento clínico da hipertensão intracraniana benigna idiopática (HII): relato de caso/ Clinical treatment of idiopathic benign intracranial hypertension (IHH): case report. Brazilian Journal of Development, v. 7, n. 4, p. 41717-41722, 2021. Disponível em:

<<https://brazilianjournals.com/index.php/BRJD/article/view/28772/22725>>. Acesso em: 11 Mar. 2022.



1. A **Acetazolamida** é um inibidor da anidrase carbônica e está indicada ao tratamento adjuvante de edema devido à insuficiência cardíaca congestiva; edema induzido por medicamentos; epilepsias, pequeno mal não especificado, sem crises de grande mal, convulsões não classificadas em outras partes; glaucoma primário de ângulo aberto; glaucoma secundário a outros transtornos do olho e uso pré-operatório em glaucoma primário de ângulo fechado, quando se deseja postergar a cirurgia para reduzir a pressão intraocular. Também é indicado para prevenir e aliviar os sintomas associados à doença aguda das montanhas em alpinistas, devido a subida rápida e naqueles que são muito suscetíveis à doença, apesar da subida gradual<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Acetazolamida** **não possui indicação em bula** para o tratamento da **Hipertensão Intracraniana Idiopática**, quadro clínico da Autora (fl. 24). Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

2. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>5</sup>.

3. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento Acetazolamida no tratamento da Hipertensão Intracraniana Idiopática.

4. Em 2015, um estudo de revisão sistemática avaliou as intervenções para a HII<sup>3</sup> e concluiu que, embora os dois ensaios clínicos randomizados incluídos ao estudo tenham mostrado benefícios modestos da Acetazolamida para alguns desfechos, não foi observado evidências suficientes para recomendar ou rejeitar a eficácia dessa intervenção, ou de quaisquer outros tratamentos atualmente disponíveis, para o tratamento de pessoas com HII. Outros ECRs de alta qualidade são necessários para avaliar adequadamente o efeito da terapia com acetazolamida em pessoas com HII.

5. Em 2014, um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo de acetazolamida em 165 indivíduos com HII, perda visual leve que estavam recebendo uma dieta com baixo teor de sódio e redução de peso. Foi observado melhorias estatisticamente significativas na função do campo visual, grau de papiledema e qualidade de vida com acetazolamida e recomendado o uso da dose máxima tolerada de acetazolamida, além de uma dieta com baixo teor de sódio e redução de peso em pacientes com HII com perda visual leve<sup>6</sup>.

<sup>4</sup> ANVISA. Bula do medicamento Acetazolamida. Por União Química Farmacêutica Nacional S/A Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351197636200448/?nomeProduto=diamox>>. Acesso em: 11 mar. 2022.

<sup>5</sup> PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010.

Disponível em: <[https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM\\_e\\_uso\\_off\\_label.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 11 mar. 2022.

<sup>6</sup> WALL, Michael e STUDY, Hypertension. The Idiopathic Intracranial Hypertension Treatment Trial: a Multicenter, Double-Blind, Randomized Clinical Trial Comparing Acetazolamide and Placebo on Visual Outcome. Investigative Ophthalmology & Visual Science, v. 55, n. 13, p. 3545–3545, 30 Abr 2014. Disponível em: <<https://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2268978>>.

Acesso em: 11 mar 2022.



6. Considerando as evidências científicas encontradas, conclui-se que o medicamento **Acetazolamida configura uma opção terapêutica para o tratamento da Hipertensão Intracraniana Idiopática.**

7. No que tange à disponibilização e responsabilidade pelo fornecimento: O medicamento pleiteado está descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – RIO 2018), sendo **disponibilizado no âmbito da Atenção Básica**. Para ter acesso a esse medicamento, a Autora ou seu representante legal deverá **comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.**

8. Informa-se que não há Protocolo Clínico publicado pela CONITEC para **Hipertensão Intracraniana Idiopática.**

9. O medicamento pleiteado **Acetazolamida** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “VIII – DO PEDIDO”, subitem “b”e”e”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que 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.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**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