



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0847/2022

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2022

Processo nº 0022301-50.2022.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos pleitos **Topiramato 50mg e 100mg, Hemitartarato de Zolpidem 5mg e 10mg, Minoxidil 5%, Creme de limpeza calmante (Dercos® Sensi Care Shampoo), Fumarato de cetotifeno 0,25mg/mL colírio (Octifen®), Hialoronato de sódio 0,15% lubrificante ocular (Hyabak®), Solução multiuso de limpeza em lentes de contato (Renu® Sensitive) e Lente de contato ou óculos.**

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo, bem como os com informações relevantes aos pleitos.

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os laudos médicos (fl. 38/39/40) do Hospital Federal de Bonsucesso, datado de 22 de outubro de 2021 pela médica , onde relata que a Autora com quadro de **depressão grave** apresenta **queda capilar importante**, que está atrapalhando sua qualidade de vida. Prescrevendo: Minoxidil 0,5mg comprimido, **Minoxidil 5% solução hidroalcolica** e **Creme de limpeza calmante (Dercos® Sensi Care Shampoo)**.

2. De acordo com o documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu (25 e 31), datado de 16 de junho de 2021 pelo médico , onde relata que a Autora em acompanhamento psiquiátrico com diagnóstico de **Transtorno afetivo bipolar (CID10: F31) e Transtorno de personalidade com instabilidade emocional (CID10: F60.3)**. Necessita de **Topiramato 100mg**, Carbonato de Lítio (Carbolitium) quetiapina, Fluoxetina, **Zolpidem 10mg e 5mg sublingual (Patz®)** e clonazepam (Rivotril®)

3. De acordo com os documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (fls. 45 a 48), datado de 03 de novembro de 2021 pela médica pela médica , relatando que a Autora alta miopia, com melhora parcial da acuidade visual ao **uso de óculos** ou de **lente de contatos**. Foi prescrito **Solução multiuso de limpeza em lentes de contato (Renu® sensitive)** para higiene da lente de contato, **Hialoronato de sódio 0,15% lubrificante ocular (Hyabak®)** – 01 gota a cada 03 horas, devido ao **olho seco severo** e **fumarato de cetotifeno 0,25mg/mL colírio (Octifen®)** – 01 gota de 12/12 horas, uso contínuo devido a **alergia ocular**. Acuidade visual com correção (óculos ou lentes): OD: 20/50 e OE: 20/50.

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 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).
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. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção em 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 Oftalmologia, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.
10. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.
11. Os medicamentos Topiramato e Zolpidem estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO



1. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto¹. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos².

2. O **Transtorno Afetivo Bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de **depressão**, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas³.

3. Os **transtornos de personalidade** compõem quadros de manejo complexo em decorrência de traços inflexíveis, padrões desajustados, percepções distorcidas de si e da realidade e comprometimento generalizado. A personalidade histriônica caracteriza-se pelo padrão invasivo e excessivo das emoções presente em diversos contextos, com variação rápida de humor, bastante dramática, teatral e influenciável, e o paciente, geralmente do sexo feminino, comporta-se a fim de chamar a atenção⁴.

4. É denominada **miopia** a condição em que o poder total de convergência do olho supera a distância até a fóvea, e a imagem é formada antes 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 linha⁵. 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.

5. **Olho seco** é uma doença multifatorial das lágrimas e da superfície ocular que resulta em desconforto, distúrbios visuais e instabilidade do filme lacrimal. É uma desordem comum que afeta principalmente adultos e mulheres e que pode causar impacto na qualidade de

¹ FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 03 mai. 2022.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 03 mai. 2022.

³ CONITEC. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf>>. Acesso em: 03 mai. 2022..

⁴ Associação Psiquiátrica Americana, 2002; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1993.

⁵ FERRAZ, Fábio Henrique da Silva. Perfil de distribuição de erros refracionais no sul do centro-oeste do estado de São Paulo e seu impacto na acuidade visual: estudo de base populacional.-. 2013. Disponível em: <<http://repositorio.unesp.br/handle/11449/105628>>. Acesso em: 03 mai. 2022.



vida comparável a enxaqueca, dispnéia e insuficiência renal crônica, dependendo dos sintomas ou complicações que a acompanham⁶.

6. As **alergias oculares** englobam uma série de doenças inflamatórias da superfície ocular, causadas por diferentes mecanismos de hipersensibilidade, cujo sintoma cardinal é o prurido⁷.

DO PLEITO

1. **Topiramato** é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca⁸.

2. **Hemitartarato de Zolpidem** (Turno[®]) é um agente hipnótico pertencente ao grupo das imidazopiridinas e está indicado para o tratamento da insônia que pode ser ocasional, transitória ou crônica⁹.

3. **Creme de limpeza calmante** (Dercos[®] Sensi Care) indicado para cabelo e couro cabeludo sensibilizado, o Creme de Limpeza Vichy Dercos Sensi Care limpa, condiciona e acalma os fios desde a primeira aplicação. Com tecnologia de limpeza inteligente, limpa suavemente sem agredir ou ressecar a fibra capilar, agindo profundamente nos fios. O creme de limpeza Dercos Sensi Care recupera a função da barreira protetora da pele, reduzindo o ressecamento do couro¹⁰.

4. O **Minoxidil 5% solução** é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos¹¹.

5. **Fumarato de cetotifeno colírio** (Octifen[®]) está indicado ao tratamento e prevenção de sinais e sintomas da conjuntivite alérgica¹².

6. **Solução multiuso** (Renu[®] Sensitive) impa, desprende e remove acúmulos de depósitos e resíduos das lentes de contato gelatinosas. Extermina microrganismos da superfície das lentes. Enxágua, armazena e mantém a umidade das lentes antes do uso¹³.

⁶ FONSECA, E.C., et al. Olho seco: etiopatogenia e tratamento. Arq Bras Oftalmol. 2010;73(2):197-203. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abo/a/CNg5B9WMJXBzJkbY5Tfs64g/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 05 mai. 2022.

⁷ SANDRIN, L.N.A. & SANTO, R.M. Perspectivas no tratamento da alergia ocular: revisão das principais estratégias terapêuticas. Rev Bras Oftalmol. 2015; 74 (5): 319-24. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbof/a/6Nm76RrDWGKqd4fsM7rLggx/?lang=pt>>. Acesso em: 05 mai. 2022.

⁸ Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351299730200511/?substancia=9103>>. Acesso em: 03 mai. 2022.

⁹ Bula do medicamento Hemitartarato de zolpidem (Turno[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351110011202181/?substancia=21257>>. Acesso em: 03 mai. 2022.

¹⁰ <https://www.vichy.com.br/Cabelo/Crema-De-Limpeza-Calmante-Vichy-Dercos-SensiCare-Dercos/p23512.aspx>. Acesso em 05 de mai. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Minoxidil (Pant[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351116766201541/?nomeProduto=pant>>. Acesso em: 03 mai. 2022.

¹² Bula do medicamento Fumarato de cetotifeno colírio (Octifen[®]). Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104971358>. Acesso em 05 mai. 2022.

¹³ Site Renu[®]. Renu[®] Sensitive. Disponível em: <http://renu.com.br/?gclid=EAIaIQobChMInbqSlqTI9wIVrXxvBB1kZAYoEAAYAiAAEgJnkVD_BwE#familia-renu-advanced>. Acesso em: 05 mai. 2022.



7. O **Hialoronato de sódio lubrificante ocular** (Hyabak®) é uma solução oftálmica indicada para umedecer e lubrificar os olhos e lentes de contato¹⁴.
8. 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 visão¹⁵.
9. As **lentes de contato** são lentes planejadas para serem usadas na superfície frontal do globo ocular¹⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que **não foi localizado** nos autos a prescrição médica do medicamento pleiteado **Topiramato** na concentração de **50mg**. O medicamento **Zolpidem** foi prescrito nos receituários não datados, com as seguintes posologias: à folha 31 **Zolpidem 10mg** – 2 comprimidos pela manhã e 2 à noite; à folha 33 **Zolpidem 10mg** – 1 comprimido à noite; à folha 42 **Zolpidem 5mg sublingual** (Patz®) – 1 comprimido à noite.
2. Considerando o exposto, este Núcleo **não avaliará** o uso do **Topiramato na concentração de 50mg**, uma vez que não foi prescrito pelos médicos assistentes. Quanto ao **Zolpidem**, recomenda-se ao **médico assistente que além de esclarecer a posologia** do medicamento, tendo em vista as 3 posologias discordantes prescritas, descreva o **quadro clínico da Autora específico** para qual o medicamento foi indicado. **Após os esclarecimentos** este Núcleo poderá avaliar o uso do **Zolpidem** no tratamento da Autora.
3. O medicamento **Topiramato 100mg não apresenta indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico da Autora - Transtorno afetivo bipolar (CID10: F31) e Transtorno de personalidade com instabilidade emocional (CID10: F60.3). **Recomenda-se que o médico assistente** esclareça detalhadamente o **quadro clínico da Autora** e os motivos para o uso do Topiramato em seu tratamento. **Após os esclarecimentos** este Núcleo poderá avaliar o uso do **Topiramato** no tratamento da Autora.
4. O medicamento **Minoxidil 5% solução capilar**, de acordo com a bula, é **contraindicado para uso em mulheres**¹¹. Estudos clínicos demonstraram que o uso do Minoxidil a 5% não proporciona melhores resultados que a solução tópica a 2% em mulheres. Além disso, dentre as reações adversas, a hipertricose mostra-se como um evento comum, inclusive na face de mulheres. Frente ao exposto, e considerando a **bula do Minoxidil 5% solução capilar**, **recomenda-se ao médico** assistente que verifique a concentração prescrita Minoxidil 5%.
5. O **Creme de limpeza calmante** (Dercos® Sensi Care) trata-se de cosmético utilizado para limpeza de cabelo e couro cabeludo, **não estando indicado** para o manejo da queda de cabelo – quadro clínico da Autora.
6. Informa-se que o **Fumarato de Cetotifeno 0,25mg/mL colírio** (Octifen®), **Hialoronato de sódio 0,15% lubrificante ocular** (Hyabak®) e o **óculos estão indicados** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora.

¹⁴Bula do Hialoronato de sódio lubrificante ocular (Hyabak®) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/genericos/q/?nomeProduto=hyabak>>. Acesso em 03 mai. 2022.

¹⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Óculos. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=%D3culos&show_tree_number=T>. Acesso em: 03 mai. 2022.

¹⁶



7. Quanto às **lentes de contato** e conseqüentemente à **Solução multiuso de limpeza em lentes de contato** (Renu® Sensitive), informa-se que as mesmas podem ser utilizadas como alternativa aos óculos durante algumas horas por dia. Em documento médico acostado às folhas 47 e 48 é informado que a acuidade visual alcançada com óculos e com lentes de contato é a mesma, a saber, 20/50 em ambos os olhos.

8. Quanto a disponibilização dos itens ora pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:

- **Topiramato 100mg disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Topiramato 10mg não está autorizada** para a doença da Autora, **inviabilizando o acesso pela via administrativa**.
- **Hemitartarato de Zolpidem 5mg e 10mg, Creme de limpeza calmante (Dercos® Sensi Care), Minoxidil 5% solução, Fumarato de Cetotifeno 0,25mg/mL colírio (Octifen®), Hialoronato de sódio 0,15% lubrificante ocular (Hyabak®), Solução multiuso de limpeza em lentes de contato (Renu® Sensitive) e lente de contato não integram** nenhuma lista no âmbito do município de Nova Iguaçu 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 (07.01.04.005-0).

9. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe o **Serviço Especializado de Órteses, Próteses e Materiais Especiais em Reabilitação**, com Classificação: Dispensação de **OPM Oftalmológica**, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES.

10. Todavia, cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada nenhuma forma de acesso** pela via administrativa ao insumo óculos pleiteado, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica.

11. Cabe informar que foi publicado pelo Ministério da Saúde o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I (TAB)**. O protocolo clínico preconiza o uso dos medicamentos Carbonato de Lítio, Ácido Valpróico, Carbamazepina, Lamotrigina, Risperidona, Olanzapina, Haloperidol, Quetiapina, Clozapina e Fluoxetina. Sendo à Autora portadora de TAB tipo I, **recomenda-se ao médico assistente que avalie o tratamento da Autora com base nas recomendações do protocolo clínico**.

12. Os medicamentos pleiteados estão registrados em concordância com as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 13 e 14, item “IV”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID.: 50825259

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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