Secretaria de



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1143/2022

Rio de Janeiro, 02 de junho de 2022.

Processo	n°	0052767-72.2021.8.19.0002	2
ajuizado p	or [

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos Rosuvastatina 20mg e 40mg; Colecalciferol ou vitamina D3 1.000 e 7.000UI (Addera® D3); Empagliflozina 25mg (Jardiance®); Fenofibrato 160mg (Lipidil®); Insulina degludeca 100 U/mL + Liraglutida 3,6 mg/mL (Xultophy®); Pantoprazol 40mg; Domperidona 10mg; Gabapentina 300mg; Doluxetina 60mg; Sertralina 50mg; Clonazepam 2mg; Maleato de Timolol colírio; Carmelose sódica 0,5% colírio (Acu fresh®); Ácido Acetilsalicílico 100mg; e quanto à Loção Hidratante (Fisiogel®).

<u>I – RELATÓRIO</u>

- Acostado folhas 182 192, encontra-se **PARECER** às a TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2953/2022, emitido em 23 de dezembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autora - hipertensão arterial sistêmica (HAS); diabetes mellitus tipo 2 (DM2); neuropatia periférica; dislipidemia; sobrepeso; osteopenia; esquizofrenia; transtorno bipolar; lombalgia crônica com citalgia à esquerda e dificuldade de deambular; a indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos pleiteados, bem como recomendação aos médicos assistentes da necessidade de esclarecimentos para se inferir sobre indicação dos fármacos Colecalciferol ou vitamina D3 1.000 e 7.000UI (Addera® D3), Domperidona 10mg, Maleato de Timolol 0,5% colírio, Carmelose sódica 0,5% colírio (Acu fresh®) e Loção Hidratante (Fisiogel®). Ademais, foi informado que a Gabapentina 300mg é disponibilizada pelo SUS, e citado que há substitutos terapêuticos para os medicamentos Rosuvastatina 40mg, Fenofibrato 160mg (Lipidil®) e Pantoprazol 40mg.
- 3. Em síntese, foi reiterado o quadro clínico da Autora de hipertensão arterial sistêmica (HAS) e diabetes mellitus; e informado quadro de glaucoma e olho seco e pele seca. Foi reiterado o uso de Maleato de Timolol 0,5% colírio, Carmelose sódica 0,5% colírio (Acu fresh®), Loção Hidratante (Fisiogel®), Rosuvastatina 20mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg, Colecalciferol ou vitamina D3 7.000UI (Addera® D3), Empagliflozina 25mg (Jardiance®), Fenofibrato 160mg (Lipidil®), Insulina degludeca 100 U/mL + Liraglutida 3,6 mg/mL (Xultophy®), Sertralina 50mg, Clonazepam 2mg, Patomprazol 40mg, quando necessário, além de outros fármacos não objetos do pleito





Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Losrtana 100mg, Ziprasidona 80mg, Sertalina 50mg, Clonazepam 0,5mg e Carbonato de Cálcio + Vitamina D). Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: **H40** – **Glaucoma** e **H193** - **Ceratite** e **ceratoconjuntivite** em outras doenças classificadas em outra parte.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2953/2021 (fls.183 a 189), emitido em 23 de dezembro de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

- 1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2953/2021 (fls.184 a 186), emitido em 23 de dezembro de 2021, segue:
- 2. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com consequente 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: glaucoma primário de ângulo aberto, glaucoma de pressão normal, glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário³.
- 3. Nas **peles ressecadas**, a principal característica é o espessamento da camada córnea, que ocorre devido ao baixo teor aquoso epidérmico. Em decorrência da hidratação deficiente, a pele apresenta-se áspera, pouco flexível, sem brilho e sem maciez. Suporta pouco as variações climáticas, como frio e vento, e é também bastante sensível a sabões e detergentes, os quais irão remover a camada lipídica da superfície cutânea, que age de forma oclusiva, impedindo a perda transepidérmica de água. Além de não ser esteticamente agradável e gerar um desconforto para o indivíduo, essa desidratação leva ao aparecimento de rachaduras que se tornam porta de entrada para microorganismos, inclusive patogênicos⁴.
- 4. O **olho seco** ou ceratoconjuntivite seca é uma doença multifatorial das lágrimas e da superfície ocular que resulta em desconforto, distúrbios visuais e instabilidade do filme lacrimal, com dano potencial à superfície ocular acompanhado de inflamação e aumento da osmolaridade do filme lacrimal. Embora haja portadores assintomáticos, a maioria apresenta como sintomas sensação de corpo estranho, queimação, prurido, fotofobia,

⁴ COSTA, C. K2; OLIVEIRA, A. B.3; ZANIN, S. M. W.1; MIGUEL, M. D - Um estudo da pele seca: produtos emulsionados para seu tratamento e busca de sensorial agradável para o uso contínuo. Visão Acadêmica, Curitiba, v. 5, n. 2, p. 69-78, Jul.-Dez./2004 - ISSN: 1518-5192. Disponível em: https://revistas.ufpr.br/academica/article/viewFile/548/457. Acesso em: 02 jun. 2022.



_

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&}amp;script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 02 jun. 2022

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

³ 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: 02 jun. 2022.

Secretaria de



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

embaçamento visual e lacrimejamento excessivo, o que pode causar impacto na qualidade de vida. Possíveis complicações relacionadas à doença incluem ceratite, úlcera corneal, neovascularização, afinamento⁵.

III – CONCLUSÃO

- 1. Conforme itens 3, 7, 11, 13 e 15 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2953/2021 (fls. 189 a 192), emitido em 23 de dezembro de 2022, foram sugeridos ao médico assistente:
 - 1.1) Emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora, incluindo as complicações decorrentes do quadro principal para que esse Núcleo pudesse inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos Colecalciferol ou vitamina D3 1.000 e 7.000UI (Addera® D3), Domperidona 10mg, Maleato de Timolol 0,5% colírio, Carmelose sódica 0,5% colírio (Acu fresh®) e Loção Hidratante (Fisiogel®);
 - 1.2) Verificação de enquadramento da Autora nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica, para o acesso a Gabapentina 300 mg pela via administrativa;
 - 1.3) Avaliação das seguintes possibilidades de troca: **Rosuvastatina 40mg** pela Sinvastatina 20mg ou Atorvastatina 10/20mg, ofertados pelo SUS; **Fenofibrato 160mg** (Lipidil[®]) pelo Bezafibrato 200mg, ofertado pelo SUS e **Pantoprazol 40mg** pelo Omeprazol 20mg, ofertado pelo SUS, com explicitação dos motivos em caso de negativa.
- 2. Foi acostado novo documento médico ao processo (fl. 225 a 227), nos quais foram reiterados o quadro clínico da Autora hipertensão arterial sistêmica (HAS) e diabetes *mellitus*; e informado quadro de glaucoma, olho seco e pele seca, sendo ratificado o uso de Maleato de Timolol 0,5% colírio, Carmelose sódica 0,5% colírio (Acu fresh®), Loção Hidratante (Fisiogel®).
- 3. Nesse sentido, (item 1.1 dessa conclusão), elucida-se que os medicamentos Maleato de Timolol 0,5% colírio, Carmelose sódica 0,5% colírio (Acu fresh®), Loção Hidratante (Fisiogel®) e Colecalciferol (vitamina D3) 1.000 e 7.000UI (Addera® D3) possuem indicação para o quadro clínico apresentada pela Requerente, por ora informado nos documentos médicos ao processo (fls. 26, 226 e 227). Quanto ao medicamento Domperidona 10mg, convém mencionar que não possui indicação para o quadro clínico da Autora, informados nos documentos médicos ao longo do processo (fls. 22, 26, 29 a 35, 37 e 38 e 225 a 227).
- 4. Para ter acesso ao Maleato de Timolol 0,5% (5,0mL), <u>disponibilizado</u> pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma** (Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018), <u>faz-se necessário que o médico assistente avalie se a Autora se enquadro nos critérios de inclusão do PCDT do Glaucoma</u>.

⁵ FONSECA E. C, ARRUDA G. A., ROCHA E. M. Olho seco: etiopatogenia e tratamento. Arq Bras Oftalmol. v. 73, n. 2, 2010, p. 197-203. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n2/v73n2a21.pdf>. Acesso em: 02 jun. 2022.



-



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 5. <u>Em caso positivo</u>, para ter acesso ao medicamento supracitado, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Secretaria Municipal de Saúde Avenida São Gonçalo, 100 G2 Boa Vista São Gonçalo (21) 3195-5198 Ramal 1004, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle PT SVS/MS 344/98).
- 6. Quanto à verificação de enquadramento da Autora nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **dor crônica** (item 1.2 dessa conclusão), cabe elucidar que, conforme consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **permanece sem cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Gabepentina 300mg**, disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
- 7. Nesse sentido, **reitera-se** o descrito nos itens 7 a 9 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2953/2021 (fls. 190 a 191).
- 8. Por fim (item 1.3 dessa conclusão), cabe esclarecer que nos novos documentos acostados ao processo (fls. 225 a 227), não houve menção à avaliação das possibilidades de troca dos medicamentos prescritos pelos ofertados pelo SUS, não sendo possível inferir sobre a possibilidade de troca.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica CRF-RJ 12.112

Matrícula: 72.991

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

