



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1796/2022

Rio de Janeiro, 11 de agosto de 2022.

Processo nº 0029509-96.2022.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Travoprostá 0,04mg/mL + maleato de timolol 5mg/mL** (Duo-Travatan®) e **Carboximetilcelulose Sódica 0,5%** (Adaptis® 0,5%) e ao exame de **tomografia de coerência óptica (OCT)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos mais recentes do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz (fls. 16 e 17) e Laudo Médico padrão para Pleito Judicial de Exame e Intervenções da Defensoria Pública de Estado do Rio de Janeiro preenchido pelo hospital supracitado (fls. 19 a 23), e emitidos em 19 de julho de 2022, pelo médico , a Autora, de 58 anos de idade, com diagnóstico de **glaucoma crônico de ângulo aberto**, apresentando escavações papilares aumentadas e assimétricas, aumento da pressão intraocular (PIO), com história familiar para a doença. Necessitando de uso contínuo dos medicamentos **Travoprostá 0,04mg/mL + maleato de timolol 5mg/mL** (Duo-Travatan®) e **Carboximetilcelulose Sódica 0,5%** (Adaptis® 0,5%), para controle da pressão intraocular. Sendo prescrito também o exame de **tomografia de coerência óptica (OCT) em ambos os olhos**, para análise detalhada da rima neural e melhor acompanhamento da evolução e progressão dos danos glaucomatoso ao nervo óptico. É informado pelo médico assistente que a Autora tem quadro com grave risco de amaurose. Sendo citada a Classificação Internacional de Doenças **CID 10 – H40.1 Glaucoma primário de ângulo aberto**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. A Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão, consta no Anexo XXXV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria SAS/MS nº 288 de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia.



5. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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).

10. 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.

11. 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.

12. 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

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: 11 ago. 2022.

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



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.

DO PLEITO

1. O **Travoprost + maleato de timolol (Duo-Travatan®)** é indicado para a redução da pressão intraocular elevada em pacientes adultos com **glaucoma de ângulo aberto** ou hipertensão ocular, nos quais a terapia com um único agente (betabloqueadores ou análogos da prostaglandina) não é suficiente para reduzir a pressão intraocular⁴.
2. **Carboximetilcelulose Sódica (Adaptis® 0,5%)** é indicado para o alívio temporário dos desconfortos produzidos por secreção lacrimal insuficiente ou evaporação excessiva, exposição a vento, sol ou ambientes altamente contaminados, ou devido ao uso de lentes de contato; os quais levariam a uma inflamação da superfície ocular, causando sintomas de desconforto tais como ardência, prurido, secura, desconforto ao piscar, sensação de corpo estranho, fotofobia, entre outros. Tratamento sintomático de condições associadas à insuficiência lacrimal, tal como síndrome do olho seco e Síndrome de Sjogren⁵.
3. A **tomografia de coerência óptica (OCT)** é uma técnica não invasiva de exame oftalmológico que fornece imagens da retina, córnea e nervo óptico em alta resolução⁶. Sua aplicação é especialmente útil para aplicações diagnósticas oftalmológicas devido à detecção de sinais microscópicos de alterações precoces do tecido estudado, além de alterações anatômicas coróide-retinianas na profundidade da retina. A realização do exame costuma durar em média 10 minutos e é realizado pelo próprio oftalmologista ou por tecnólogo capacitado. O diagnóstico normalmente é feito de forma imediata exclusivamente pelo médico oftalmologista⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Travoprost 0,04mg/mL + maleato de timolol 5mg/mL (Duo-Travatan®)** **está indicado em bula** para o tratamento do glaucoma de ângulo aberto - quadro clínico da Autora, glaucoma,
2. Ressalta-se que diversos artigos científicos relacionam a presença concomitante de **glaucoma e olho seco**⁸. Sabe-se que colírios utilizados no tratamento do glaucoma podem induzir alterações na superfície ocular e piorar os sinais e sintomas de olho seco, tanto pelo princípio ativo propriamente dito quanto pelo conservante. O reconhecimento e tratamento das alterações de superfície ocular em pacientes glaucomatosos tem importância que vai desde melhora na qualidade

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://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/abril/09/Portaria-Conjunta-n11-PCDT-Glaucoma-29-03-2018.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2022.

⁴ Bula do medicamento travoprost + maleato de timolol (Duo-travatan®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DUO-TRAVATAN>>. Acesso em: 11 ago. 2022.

⁵ Bula do medicamento Carboximetilcelulose sódica 0,5% (Adaptis®) por Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.oftavisionhealth.com.br/wp-content/uploads/2019/08/Bula-Adaptis-05-e-1.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2022.

⁶ DE OLIVEIRA ROMANO, André Correa. Perspectivas futuras na tomografia de coerência óptica. e-Oftalmo. CBO: Revista Digital de Oftalmologia, v. 1, n. 1, 2015. Disponível em: <<https://e-oftalmo.emnuvens.com.br/cbo/article/download/11/pdfa>>. Acesso em: 11 ago. 2022.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos –DGITS/SCITIE. Tomografia de coerência óptica para avaliação de doenças da retina. 2013. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/TomografiaCoerenciaOptica-OCT-final.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2022.

⁸ GOMES, B. et al. Sinais e sintomas de doença da superfície ocular em usuários de hipotensores oculares tópicos. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 76, n.5, p. 282-287, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v76n5/06.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2022.



de vida do paciente até melhora nos índices de confiabilidade do campo visual. **Portanto, os lubrificantes oftálmicos apresentam consideráveis benefícios clínicos aos portadores de Glaucoma.** Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Carboximetilcelulose Sódica 0,5%** (Adaptis® 0,5%) **está indicado** ao quadro clínico da Autora.

3. Quanto à disponibilização através do SUS, dos medicamentos pleiteados, destaca-se que:

- **Carboximetilcelulose Sódica 0,5% não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.
- **Travoprost 0,04mg/mL + maleato de timolol 5mg/mL na forma não associada** estão padronizados no SUS, conforme os critérios estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, publicado pelo Ministério da Saúde. Os colírios são **disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (ceaf).

4. Cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios facilita o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento⁹. Em relação a eficácia do tratamento, ressalta-se que uma revisão sistemática que avaliou a eficácia das terapias hipotensivas oculares de combinação fixa em comparação com os seus componentes não fixos utilizados concomitantemente para diminuir a pressão intraocular (PIO) no glaucoma, concluiu que as terapias combinadas em doses fixas são igualmente seguras e eficazes na redução da PIO que o uso dos colírios não fixos administrados concomitantemente¹⁰.

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados no tratamento do glaucoma.

6. Isto posto, **recomenda-se ao médico assistente** que avalie o uso dos medicamentos padronizados **Travoprost e Timolol na forma não associada**, conforme os critérios do protocolo clínico.

7. **Caso seja autorizado** o uso, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão, para acesso aos colírios, poderá **solicitar seu cadastro no CEAF**, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, localizada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, tel.: 3639-2639, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

⁹ Guedes RAP, Guedes VMP, Borges JL, Chaoubah A. Avaliação econômica das associações fixas de prostaglandina/prostamida e timolol no tratamento do glaucoma e da hipertensão ocular. Rev Bras Oftalmol. 2010; 69 (4): 236-40. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v69n4/v69n4a06.pdf>>. Acesso: 11 ago. 2022.

¹⁰ Cox JA, Mollan SP, Bankart J, et al Efficacy of antiglaucoma fixed combination therapy versus unfixed components in reducing intraocular pressure: a systematic review *British Journal of Ophthalmology* 2008;92:729-734. Acesso: 11 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Informa-se que de acordo com a REMUME-Niterói, está padronizado no âmbito da Atenção Básica o colírio Hipromelose 0,3% solução oftálmica que pertence à mesma classe terapêutica do medicamento **Carboximetilcelulose Sódica 0,5%. Recomenda-se que o médico assistente** avalie o uso do colírio padronizado para o tratamento da Autora. Caso seja autorizado, **para ter acesso**, a Autora ou seu representante legal poderá **comparecer a uma unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
9. Os medicamentos pleiteados possuem registros válidos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. Quanto ao exame de **tomografia de coerência óptica** pleiteado, cumpre esclarecer que o surgimento de métodos de imagem computadorizados trouxe a possibilidade de uma avaliação objetiva através de medidas quantitativas da topografia do disco óptico, espessura da camada de fibras nervosas peripapilar e espessura macular na avaliação de pacientes com glaucoma. Entre esses instrumentos está a **Tomografia de Coerência Óptica**¹¹. Tal exame é uma tecnologia computadorizada de imagem, importante ferramenta auxiliar na avaliação dos pacientes com glaucoma, capaz de otimizar a acurácia diagnóstica da doença, particularmente nas fases iniciais, propiciando melhor qualidade da assistência aos pacientes e menor ocorrência de diagnóstico incorreto com o consequente tratamento e frequência de seguimento desnecessário para indivíduos sem glaucoma, possibilitando alocação mais apropriada/racional dos recursos públicos em saúde⁷.
11. Diante do exposto, informa-se que o exame **Tomografia de Coerência Óptica pode ser utilizado** para melhor avaliação diagnóstica e manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme consta em documentos médicos (fls. 16 a 23).
12. Quanto à sua disponibilização, no âmbito do SUS, cabe ressaltar que a Portaria SCTIE/MS nº 26 de 12 de junho de 2013¹² tornou pública a decisão de incorporar o procedimento **tomografia de coerência óptica** para utilização em casos de doenças da retina. Posteriormente, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) ampliou o uso do exame de Tomografia de Coerência Óptica para confirmação do **glaucoma**¹³. Porém, segundo consulta à Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) consta a seguinte opção: tomografia de coerência óptica (02.11.06.028-3), somente para os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): H35.3 – Degeneração da mácula e do pólo posterior; e H36.0 – Retinopatia diabética. Dessa forma, **embora as normativas para acesso ao procedimento pleiteado garantam o acesso aos pacientes portadores do glaucoma (caso da Autora) a ausência do código junto ao SIGTAP sugere que o serviço ainda não é ofertado**.
13. Em se tratando de demanda oftalmológica, cumpre informar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Atenção em Oftalmologia**, pactuada por meio da Deliberação CIB-RJ Nº 5.891 de 11 de julho de 2019¹⁴.

¹¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE GLAUCOMA. III Consenso Brasileiro de Glaucoma Primário de Ângulo Aberto. São Paulo: BestPoint, 2009. Disponível em: <<https://www.sbglaucoma.org.br/pdf/consenso03.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2022.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 26, de 12 de junho de 2013. Decisão de incorporar o procedimento de tomografia de coerência óptica para utilização em casos de doenças da retina no Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/sctie/2013/prt0026_12_06_2013.html>. Acesso em: 11 ago. 2022.

¹³ CONITEC. Ampliação de uso do exame de Tomografia de Coerência Óptica para confirmação diagnóstica de glaucoma. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20201113_relatorio_de_recomendacao_571_oct.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2022.

¹⁴ Deliberação CIB-RJ Nº 5.891 de 11 de julho de 2019 que pactua as Referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/650-2019/julho/6521-deliberacao-cib-rj-n-5-891-de-11-de-julho-de-2019.html>>. Acesso em: 11 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Em consulta aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG III** e do **Serviço Estadual de Regulação - SER** e não localizou a sua inserção para o atendimento da demanda pleiteada – **tomografia de coerência óptica**.

15. No entanto, cabe destacar que a Autora foi atendida no Hospital Oftalmológico Santa Beatriz (fls. 16 e 17 e 19 a 23). Ressalta-se ainda que o Hospital Oftalmológico Santa Beatriz se trata de uma unidade de saúde privada que também realiza serviços ao SUS, mediante convênio, que integra a **Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro**. No entanto, nos documentos médicos não consta a informação acerca da natureza do atendimento da Autora (particular ou SUS), no Hospital Oftalmológico Santa Beatriz. Sendo assim, caso a Autora esteja em acompanhamento no Hospital Oftalmológico Santa Beatriz, pelo SUS, sugere-se que a referida unidade seja questionada sobre a realização do exame pleiteado;

- Caso a Autora esteja em acompanhamento no Hospital Oftalmológico Santa Beatriz, de forma “particular”, para ter acesso ao exame oftalmológico de OCT, pelo SUS, é necessário o comparecimento na unidade básica de saúde mais próxima à sua residência, a fim de requer a sua inserção junto ao sistema de regulação para o atendimento da demanda, através da via administrativa.

16. Quanto à solicitação Autoral (fls. 9 e 10, item “*VII*”, subitens “2” e “4”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

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

**ADRIANA MATTOS
PEREIRA DO NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

**JAQUELINE COELHO
FREITAS**
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID. 4466837-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

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