



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2053/2022

Rio de Janeiro, 1º de setembro de 2022.

Processo nº 0231598-14.2022.8.19.0001,
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 aos medicamentos **Trometamol Cetorolaco solução oftálmica** (Cetrolac[®]), **Gatifloxacino solução oftálmica** (Zymar[®]) e **Acetato de prednisolona suspensão oftálmica** (Pred Fort[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico em impresso do Centro médico Darke (fl. 28), emitido em 17 de agosto de 2022 pela médica , o Autor, 64 anos, foi submetido à **cirurgia de catarata (Facectomia)** no dia 10 de agosto de 2022, sendo necessário uso de colírios no pós-operatório para recuperação, cicatrização e controle de infecção: **Trometamol Cetorolaco** (Cetrolac[®]), **Gatifloxacino** (Zymar[®]) e **Acetato de prednisolona** (Pred Fort[®]).

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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. De acordo com os Arts. 6º e 7º do Capítulo III da Resolução RDC Nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, a receita de antimicrobianos, classe terapêutica do medicamento **Gatifloxacino** (Zymar®), é válida por dez dias a contar da data da sua emissão, devendo ser emitida em 2 (duas) vias.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino. É a principal causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento e pode ser classificada em congênita e adquirida. Os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento da catarata são a idade avançada, tabagismo, diabetes, uso de medicamentos, especialmente o corticoide, trauma ocular e exposição à radiação ultravioleta. O único tratamento curativo da catarata é cirúrgico e consiste em remover o cristalino opaco e substituí-lo por uma lente intra-ocular. O tratamento é indicado quando a qualidade de vida do indivíduo é comprometida devido à baixa visual decorrente da catarata¹.

¹ Projeto Diretrizes. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/031.pdf>. Acesso em: 01 set. 2022.



2. A **cirurgia da catarata**, denominada de **facectomia**, pode ser realizada por diversas técnicas ou métodos, sendo as mais conhecidas a facoemulsificação e a extração extracapsular programada. Para ambas é obrigatória a utilização do microscópio cirúrgico¹. A **facoemulsificação** (palavra derivada do grego phacos, cristalino) consiste na fragmentação e aspiração do cristalino opacificado por meio de uma pequena incisão utilizando-se energia ultrassônica e um sistema de emissão e aspiração de fluidos. Do ponto de vista técnico, há inúmeros motivos que fazem da facoemulsificação a técnica mais utilizada em cirurgias de catarata no mundo, entre eles, podemos citar a menor incisão, menor trauma ao olho, maior rapidez e segurança no ato cirúrgico, além da recuperação visual ser rápida².

DO PLEITO

1. **Gatifloxacino** (Zymar[®]) é indicado para o tratamento de conjuntivites bacterianas causadas por cepas sensíveis dos seguintes microorganismos: Bactérias Gram-positivas aeróbias: *Corynebacterium propinquum*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pneumoniae*. Bactérias Gram-negativas aeróbias: *Haemophilus influenzae*³.

2. O **Acetato de prednisolona** (Pred Fort[®]) é indicado para o tratamento das inflamações da conjuntiva bulbar e palpebral e das inflamações da córnea e segmento anterior do globo, suscetíveis a esteroides⁴.

3. O **Trometamol Cetrolaco** (Cetrolac[®]) é indicado para alívio dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica, para tratamento e/ou profilaxia da inflamação em pacientes que submeteram-se à cirurgias oculares e cirurgias de extração de catarata e tratamento da dor ocular⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Trometamol Cetrolaco solução oftálmica** (Cetrolac[®]) **está indicado em bula**⁵ para o caso clínico do Autor: **profilaxia da inflamação em cirurgia de catarata**.

2. Os medicamentos **Gatifloxacino solução oftálmica** (Zymar[®]) e **Acetato de prednisolona suspensão oftálmica** (Pred Fort[®]) não apresentam indicação descrita na sua bula^{3,4} para **profilaxia da inflamação em cirurgia de catarata**. Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

3. 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.

² FISCHER, AFC et al . Programa de ensino de facoemulsificação CBO/ALCON: resultados do Hospital de Olhos do Paraná. Arq. Bras. Oftalmol., São Paulo, v. 73, n. 6, p. 517-520, Dec. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000600010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 01 set. 2022.

³ Bula do medicamento Gatifloxacino (Zymar[®]) Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=zymar>>. Acesso em: 01 set. 2022.

⁴ Bula do medicamento Acetato de prednisolona (Pred Fort[®]) Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201175879/?substancia=131>>. Acesso em: 01 set. 2022.

⁵ Bula do medicamento Trometamol Cetrolaco (Cetrolac[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=cetrolac>>. Acesso em: 01 set. 2022.



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.

4. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

5. Considerando que o uso off label pode vir a configurar terapia eficaz, este Núcleo consultou a literatura científica, como forma de avaliar o uso do **Gatifloxacino solução oftálmica** e **Acetato de prednisolona suspensão oftálmica para profilaxia da inflamação em cirurgia de catarata**.

6. De acordo com a Diretriz de Catarata⁶ da Sociedade Brasileira de Oftalmologia, dentre os cuidados de rotina, preconiza-se a utilização de antibióticos (classe do medicamento **Gatifloxacino solução oftálmica**) e/ou outros medicamentos tópicos no pré e no pós-operatório imediato (sete a dez dias), associados ou não a antiinflamatórios hormonais (classe do medicamento pleiteado **Acetato de prednisolona suspensão oftálmica**) ou não hormonais.

7. Frente o exposto, esse Núcleo informa que existe embasamento científico para o uso do **Gatifloxacino solução oftálmica** e **Acetato de prednisolona suspensão oftálmica** no quadro clínico apresentado pelo Autor.

8. **Gatifloxacino solução oftálmica** é um medicamento da classe dos antimicrobianos, cuja utilização é feita por período determinado. Considerando que os receituários acostados ao processo (fl. 28) datam de 17 de agosto de 2022, referente a cirurgia realizada no dia 10 de agosto de 2022, e os referidos medicamentos foram prescritos para profilaxia pós-operatória (geralmente utilizado por 07 a 10 dias), recomenda-se que o Autor verifique junto ao médico prescritor quanto a necessidade da manutenção do uso do mesmo.

9. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que os medicamentos **Trometamol Ceterolaco solução oftálmica**, **Gatifloxacino solução oftálmica** e **Acetato de prednisolona suspensão oftálmica** não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) e, conseqüentemente, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Entretanto, cumpre-se informar que no âmbito da Atenção Básica está padronizado a dexametasona 1mg/ml (0,1%) solução oftálmica que pertence à mesma classe terapêutica do medicamento **Acetato de prednisolona suspensão oftálmica** e tobramicina 3mg/ml (0,3) suspensão oftálmica e ciprofloxacino, cloridrato 3mg/ml (0,3%) solução

⁶ Projeto Diretrizes. AMB. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. 30 março de 2003. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 01 set. 2022.



oftálmica que pertencem à mesma classe terapêutica do medicamento **Gatifloxacino solução oftálmica**. Assim, caso o médico assistente julgue procedente a utilização do medicamentos padronizados, para ter acesso a estes, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade municipal de saúde, mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

11. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁷ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Autor – **pós-operatório de facectomia**.

12. Os medicamentos aqui pleiteado **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁸.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21-22, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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.

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

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica

CRM-RJ 52-77154-6

ID: 5074128-4

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

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 01 set. 2022.

⁸ Consultas. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Solução para uso oftalmológico viscoelástica estéril (Viscoat®). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351660620201265/?nomeProduto=viscoat>> Acesso em: 01 set. 2022.