



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2287/2022

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2022.

Processo nº 0802606-17.2022.8.19.0058

ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) e os medicamentos **Carmelose sódica 0,5% colírio** (Lacrifilm®) e a associação **Dorzolamida 2,0% + Maleato de Timolol 0,5%** (Drusolol®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Num. 28481677 - Pág. 4) em impresso do Médico datado em 27 de maio de 2022; laudo médico para pleito judicial de medicamentos (Num. 28481677 - Pág. 1-3) datado em 09 de agosto de 2022 e emitido pela médica oftalmologista ; documentos médicos em impresso da Clínica de Olhos Dr. Seródio: receituário médico (Num. 28481677 - Pág. 5) datado em 24 de setembro de 2021 e emitido pelo médico oftalmologista e receituário médico (Num. 28481677 - Pág. 6) emitido pela médica oftalmologista em 02 de julho de 2022, o Autor, 49 anos, apresenta **Glaucoma**, acuidade visual reduzida em olho direito (OD) e 20/20 em olho esquerdo (OE) devido a acidente com estilingue na infância.

Foi citado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças **CID-10: H40.0 - Suspeita de glaucoma; H54.4 - Cegueira em um olho**. Ao Autor foi prescrito:

- **Hialuronato de Sódio** (Hyabak®) – instilar 01 gota 04 vezes/dia;
- **Carmelose sódica 5mg/mL** (Lacrifilm®) – 1 gota 3 vezes ao dia;
- **Dorzolamida 2,0% + Maleato de Timolol 0,5%** (Drusolol®) – 01 gota em cada olho de 12/12h.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção 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 em Oftalmologia.
10. 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).
11. 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.
12. 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.
13. 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

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: 23 set. 2022.



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.

DO PLEITO

1. A **Carmelose Sódica** (Lacrifilm[®]) é indicada para melhorar a irritação, ardor, vermelhidão e secreção ocular, que podem ser causados pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco e também como protetor contra irritações oculares. É também indicado como lubrificante e re-umidificante durante o uso de lentes de contato⁴.
2. O **Hialuronato de sódio** (Hyabak[®]) é uma lágrima artificial sem conservante a base de hialuronato de sódio. Este colírio melhora a condição de lubrificação dos olhos e até regeneram lesões já existentes nas córneas. Além disso, os usuários de lentes de contato também podem utilizar os produtos, já que precisam de lubrificação normal. Indicado para o tratamento sintomático do olho seco ou fadiga ocular induzidas por fatores exteriores tais como, uma viagem de avião, o vento, o fumo, a poluição, as poeiras, o calor seco, o ar condicionado ou o trabalho prolongado em frente ao computador⁵.
3. **Dorzolamida + Maleato de Timolol** (Drusolol[®]) é indicado para o tratamento da pressão intraocular (PIO) elevada de pacientes com hipertensão ocular, glaucoma de ângulo aberto, glaucoma pseudoesfoliativo ou outros glaucomas secundários de ângulo aberto, quando o tratamento combinado for adequado⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a associação **Dorzolamida 2,0% + Maleato de Timolol 0,5%** (Drusolol[®]) **possui indicação em bula** para o manejo do quadro clínico do Autor – **Glaucoma**.
2. Ressalta-se que diversos artigos científicos relacionam a presença concomitante de **glaucoma e olho seco**⁷. 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 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 **Carmelose Sódica** (Lacrifilm[®]) e **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak[®]) **estão indicados** ao quadro clínico do Autor.

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://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/abril/09/Portaria-Conjunta-n11-PCDT-Glaucoma-29-03-2018.pdf>>. Acesso em: 23 set. 2022.

⁴ Bula do medicamento Carmelose Sódica (Lacrifilm[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351021318200326/?nomeProduto=Lacrifilm>>. Acesso em: 12 jan. 2021.

⁵ Bula do produto Hialuronato de sódio 0,15% (Hyabak[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/genericos/q/?nomeProduto=Hyabak>>. Acesso em: 23 set. 2022.

⁶ Bula do medicamento Dorzolamida + maleato de timolol (Drusolol[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351019228200375/?nomeProduto=Drusolol>>. Acesso em: 23 set. 2022.

⁷ 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: 23 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que:
- **Carmelose Sódica** (Lacrifilm®) e **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.
 - **Dorzolamida 2,0%** (*na forma não associada*) e **Maleato de Timolol 0,5%** (*na forma não associada*) estão padronizados no SUS, conforme estabelecido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de **Glaucoma**, atualizado conforme Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde.
 - **Maleato de Timolol 0,5%** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios de inclusão do PCDT e pela Atenção Básica.
 - **Dorzolamida 2,0%** (*na forma não associada*) é disponibilizado pelo CEAF.
4. Com relação a apresentação associada prescrita **Dorzolamida 2,0% + maleato de timolol 0,5%** (Drusolol®) e àquela padronizada pelo SUS, não associada (*vide item anterior*), cumpre ressaltar que a diferença entre as soluções oftálmicas que se utilizam da associação de fármacos e aquelas com um único princípio ativo – monodrogas ou monofármacos – refere-se apenas a comodidade posológica, não influenciando na resolutividade terapêutica a que se destinam.
5. Destaca-se que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, as CIDs-10 elencáveis para o fornecimento dos medicamentos padronizados, mencionados acima, conforme PCDT-Glaucoma, são as seguintes: **H40.1 – Glaucoma primário de ângulo aberto; H40.2 – Glaucoma primário de ângulo fechado; H40.3 – Glaucoma secundário a traumatismo ocular; H40.4 – Glaucoma secundário a inflamação ocular; H40.5 – Glaucoma secundário a outros transtornos do olho; H40.6 – Glaucoma secundário a drogas; H40.8 – Outro glaucoma; e Q15.0 – Glaucoma congênito.**
6. Assim, embora o médico assistente tenha declarado para o Autor a **CID-10: H40.0 – suspeita de glaucoma**, para a qual os medicamentos padronizados não podem ser disponibilizados por vias administrativas, em seu relato (Num. 28481677 - Pág. 1-3) afirma que o Demandante tem **glaucoma**.
7. Diante de tal divergência diagnóstica, sugere-se que o médico reavalie a CID-10 para o Autor, assim como verifique se o mesmo se enquadra nos critérios descritos no Protocolo clínico do Glaucoma e nos parágrafos 3 e 4 desta Conclusão para o recebimento dos medicamentos pleiteados, nas formas farmacêuticas padronizadas.
8. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que o Autor não se encontra cadastrado no CEAF.
9. Portanto, caso o médico assistente opte pelos medicamentos nas formas farmacêuticas padronizadas no SUS: **Dorzolamida 2,0%** (*na forma não associada*) e **Maleato de Timolol 0,5%** (*na forma não associada*), para ter **acesso a tais itens, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão para o colírio descrito no PCDT do Glaucoma**, deverá



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

efetuar cadastro no CEAF, comparecendo a Farmácia de Medicamentos Excepcionais Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio, RJ (Telefone: 22 2645-5593) **de 2ª a 6ª, no horário de 8h as 17h**, 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 N0344/98) e e exames exigidos no PCDT.

- Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, CID-10, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.

10. Os itens aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 28481674 - Pág. 10 e 11, item “06 – DO PEDIDO”, subitens “b” e “c”) referente ao provimento de “... *de todos os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara da Comarca de Saquarema 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

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