



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2733/2022**

Rio de Janeiro, 09 de novembro de 2022.

Processo nº 0124717-13.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Trometamol Cetorolaco 5mg/mL** (Terolac®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 51 a 54, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1015/2022 de 19 de maio de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **retinopatia diabética** –; e ao fornecimento, pelo SUS, do medicamento **Trometamol Cetorolaco 5mg/mL** (Terolac®). Foi recomendada a emissão de novo documento médico descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do medicamento **Trometamol Cetorolaco 5mg/mL** (Terolac®).

2. Após a emissão do Parecer Técnico supracitado, foi anexado aos autos processuais (fl. 61), laudo médico em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto, emitido em 08 de junho de 2022 pelo médico , no qual foi relatado que a Autora é portadora de diabetes *mellitus* tipo 2, com história de redução súbita da acuidade visual no olho esquerdo. Ao exame de fundo de olho, foi verificada a presença de vasos estreitados com aumento de tortuosidade e exsudatos duros em região macular. Em tomografia de coerência óptica (OCT) observou-se a presença de **edema macular cistoide**, exsudatos duros em região macular e retina retificada por membrana epirretiniana (MER). A Autora apresenta baixa acuidade visual reversível, não configurada como visão subnormal em olho esquerdo, tendo sido indicado o uso de antiangiogênicos (anti-VEGF).

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO**

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1015/2022 de 19 de maio de 2022 (fls. 51 a 54).

#### **DO QUADRO CLÍNICO**

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1015/2022 de 19 de maio de 2022 (fls. 51 a 54), segue:

1. O **edema macular** consiste em acúmulo de líquido na mácula, a região da retina responsável pela formação da visão central de maior nitidez. Ele ocorre devido ao aumento da



permeabilidade vascular retiniana, por perda ou disfunção das junções entre as células endoteliais dos vasos sanguíneos da retina. O edema macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns à **retinopatia diabética**, degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares<sup>1</sup>. Pode desenvolver-se em um padrão difuso no qual a mácula aparece espessa ou pode adquirir a aparência petaloide típica, chamada de **edema macular cistoide**.<sup>2</sup>

### III – CONCLUSÃO

1. Segundo o item 2 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1015/2022 de 19 de maio de 2022 (fls. 51 a 54), foi recomendada a emissão de documento médico com o quadro clínico completo do Autora, esclarecendo o motivo da prescrição do medicamento **Trometamol Cetorolaco 5mg/mL** (Terolac<sup>®</sup>) em no tratamento da Suplicante.
2. Após a emissão do referido Parecer Técnico, foi acostado aos autos processuais novo documento médico (fl. 61), em que, em síntese, foi relatado que a Autora apresenta **edema macular cistoide**, exsudatos duros em região macular e retina retificada por membrana epirretiniana. A Autora apresenta baixa acuidade visual reversível, não configurada como visão subnormal em olho esquerdo, **tendo sido indicado o uso de antiangiogênicos (anti-VEGF)**.
3. Destarte, elucida-se que no novo documento médico permanece ausente a descrição do quadro clínico completo apresentado pela Autora que justifique o uso do medicamento pleiteado no tratamento da Requerente, reiterando-se que pleito **Trometamol Cetorolaco 5mg/mL** (Terolac<sup>®</sup>) é indicado, conforme bula<sup>3</sup>, 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 ocular.
4. Ademais, cabe informar que em novo laudo foi prescrito à Autora tratamento com **antiangiogênicos (anti-VEGF)**, que correspondem a uma classe **diferente de medicamento**, alguns com indicação para uso oftalmológico em bula e outros desenvolvidos para o tratamento de câncer que apresentam indicação para uso oftalmológico fora da bula (*off label*)<sup>4</sup>.
5. Assim, recomenda-se a **emissão de novo laudo médico, datado e atualizado, que esclareça qual tratamento oftálmico se faz necessário, no momento, para o quadro da Autora**.
6. E, que caso a terapêutica tenha sido alterada e, porventura, o pleito advocatício, que seja explicitada tal substituição e/ou inclusão.

<sup>1</sup> KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

<sup>2</sup> Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous\\_page=homepage&task=exact\\_term&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=E+dema%20Macular](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=E+dema%20Macular)>. Acesso em: 08 nov. 2022.

<sup>3</sup> Bula do Trometamol Cetorolaco 5mg/mL (Terolac<sup>®</sup>) por CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TEROLAC>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

<sup>4</sup> BHAVSAR, A. R., et al. Evaluation of Results 1 Year Following Short-term Use of Ranibizumab for Vitreous Hemorrhage Due to Proliferative Diabetic Retinopathy. JAMA Ophthalmol, v.132, n.7, p. 889-890, 2014. Disponível em: <<http://archophth.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1886876>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Fazendário do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**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