



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0493/2023

Rio de Janeiro, 20 de março de 2023.

Processo nº 0870774-48.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnica do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dorzolamida 20mg/mL** (Ocupress®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médico da CLIORE – Clínica e cirurgia de olhos (39472890 folhas 5 e 6) emitidos em 29 de novembro e 12 de setembro de 2022 pela médica  trata-se de Autor com quadro de **glaucoma** evolutivo com progressão de campo visual por falta de aderência ao tratamento (questão social) sendo solicitada cirurgia fistulizante (trabeculectomia) em ambos os olhos. Foi prescrito ao Autor Travoprost, lubrificante oftálmico (Lacrifilm), **Cloridrato de Dorzolamida 20mg/mL** e Tartarato de Brimonidina. O Autor havia suspenso o uso de lubrificante oftálmico (Lacrifilm), **Cloridrato de Dorzolamida 20mg/mL** e Tartarato de Brimonidina um mês antes da consulta. Apresenta pressão intraocular de 14mmHg em ambos os olhos.

### I – 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 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 em Oftalmologia.
11. 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).
12. 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.
13. 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.
14. 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 com repercussão característica no campo visual, cujo principal fator de risco é o aumento da pressão intraocular (PIO) e cujo desfecho principal é a cegueira irreversível. O fator de risco mais relevante e estudado para o desenvolvimento da doença é a elevação da PIO. Os valores normais situam-se entre 10-21 mmHg. Quando a PIO está aumentada, mas não há dano evidente do nervo óptico nem alteração no campo visual, o paciente é caracterizado como portador de glaucoma suspeito por hipertensão ocular (HO). Quando a PIO está normal e o paciente apresenta dano no nervo óptico ou alteração no campo visual, ele é classificado como portador de glaucoma de pressão normal



(GPN). Exceto no glaucoma de início súbito, chamado glaucoma agudo, a evolução é lenta e principalmente assintomática<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A **Dorzolamida** é um Inibidor da anidrase carbônica II humana. Está indicada para o tratamento da pressão intraocular (PIO) elevada em caso de: hipertensão ocular; glaucoma de ângulo aberto; glaucoma pseudo-esfoliativo e outros glaucomas secundários de ângulo aberto; como terapia adjuvante juntamente a betabloqueadores; como monoterapia em pacientes que não respondem aos betabloqueadores ou pacientes para os quais os betabloqueadores são contraindicados<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o colírio **Dorzolamida 20mg/mL**, que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula<sup>3</sup>, para o tratamento do **glaucoma**, quadro clínico que acomete o Autor, conforme relato médico (39472890 folhas 5 e 6).

2. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que o **colírio Dorzolamida 20mg/mL está padronizado** no SUS, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma** (Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018), sendo **disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF).

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica - Hórus, verificou-se que o Demandante encontra-se cadastrado no CEAF. Dessa forma, o Autor já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento **Dorzolamida**, pela via administrativa.

4. No entanto, na presente data, foi realizada consulta a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), foi verificado que o colírio **Dorzolamida 20mg/mL (5,0mL)** está com **estoque desabastecido**.

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro 39472889 folhas 13 e 14, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade

<sup>1</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/SITE_Portaria-Conjunta-n-11_PCDT_Glaucoma_02_04_2018.pdf)>. Acesso em: 30 mar. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Dorzolamida 20mg/mL (Ocupress®) União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ocupress>> Acesso em: 30 mar. 2023.

Secretaria de  
Saúde



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

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**ALINE MARIA DA SILVA ROSA**

Médica  
CRM-RJ 52-77154-6  
ID: 5074128-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02