



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1113/2023

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2023.

Processo nº 0815346-44.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Acetato de Flurocortisona 0,1mg** (Florinefe[®]) e **Latanoprost 0,05mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL** (Latanan[®]).

I – RELATÓRIO

1. Em (N. 57402082 - Pág. 1) foi acostado documento médico emitido em 13 de março de 2023, pelo neurocirurgião em receituário próprio, onde informa que a Autora apresenta **síncope vasovagais** por **síndrome do seio carotídeo**, além de ser portadora de neuroestimulador medular. Necessita usar de forma contínua o medicamento **Acetato de Flurocortisona 0,1mg** (Florinefe[®]), sem o qual, apresenta diversas síncope no dia-a-dia.
2. De acordo com documento acostado em (N. 57402085 - Págs. 1 e 2), emitido em 06 de abril de 2023, pela oftalmologista a Autora, com histórico familiar de glaucoma, apresenta alteração do campo visual e nervo óptico sem tratamento até 2021. Retornou em 2023, sendo solicitado exame de diagnóstico. Foi prescrito o uso de **Latanoprost 0,05mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL** (Latanan[®]) - 1 vez ao dia, à noite, 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 Portaria no 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Síndrome Vasovagal** é a perda da consciência devido à redução da pressão sanguínea, associada com aumento do tono vagal e vasodilatação periférica¹. Trata-se de uma condição de alteração neurocardiológica, em que há perda súbita e breve da consciência, podendo ser confundida com o infarto agudo do miocárdio ou convulsão decorrente de epilepsia. Há ocorrência da SVV em várias idades, sendo mais comum em jovens entre 10 e 30 anos, sem cardiopatia adjacente, associando-se a vários fatores deflagradores que desencadeiam a síncope e são individuais, como calor excessivo, ortostase prolongada, exposição a altas temperaturas, jejum, hipovolemia, uso de bebidas alcoólicas, visão de sangue, pressão na região carotídea, seios e olhos (chamada de estimulação reflexo vagal quando realizado clinicamente), medo e cheiro forte².
2. A **hipersensibilidade do seio carotídeo** (Síndrome do Seio Carotídeo) corresponde à exacerbação de um reflexo fisiológico e pode ser classificada em resposta cardioinibitória e vasodepressora de acordo com a resposta à massagem do seio carotídeo (MSC). Em indivíduos com HSC, a compressão externa da artéria carótida pode causar redução da frequência cardíaca, queda da pressão arterial e isquemia cardíaca, com consequente síncope³.
3. A **estimulação medular** é uma técnica intervencionista no manuseio da dor que envolve o implante de um ou mais eletrodos no espaço epidural, ancoramento e posicionamento dos mesmos, de início para o período de teste e, depois, com tunelização e conexão das extensões dos eletrodos com um gerador totalmente implantável. O método baseia-se na teoria do portão da dor, segundo a qual a ativação das fibras aferentes de grande diâmetro, inibe a transmissão dolorosa das fibras de pequeno diâmetro, para neurônios espinhais que irão se projetar em centros encefálicos superiores. Além disso, estruturas espinhais e supra-espinhais poderiam também estar

¹ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de síncope vasovagal. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.177.575.600.800>. Acesso em: 05 jun. 2023.

² RODRIGUES, K. G. Et al. Aspectos Clínicos da Síncope Vasovagal. Brasília, 2018. Disponível em: <https://dspace.uniceplac.edu.br/bitstream/123456789/78/1/Karine%20Rodrigues_0000549_Rebeca%20Santiago_0000324.pdf>. Acesso em: 05 jun. 2023.

³ CARDOSO, A. C. R. Et al. Hipersensibilidade do Seio Carotídeo: Relato de Caso. Revista Brasileira de Pesquisa em Ciências da Saúde. RBPeCS. 2015;2(2): 51-53. Disponível em: <<http://revistas.icesp.br/index.php/RBPeCS/article/viewFile/48/43>>. Acesso em: 05 jun. 2023.



envolvidas na analgesia obtida por meio da estimulação medular. As indicações de estimulação medular têm sido bastante amplas e utilizadas em diferentes condições, como na síndrome pós-lamimectomia, síndrome dolorosa complexa regional, neuralgia pós-herpética, neuropatia diabética, dor isquêmica secundária a doença vascular e angina⁴.

DO PLEITO

1. **Acetato de Fludrocortisona** é um esteroide adrenocortical sintético, que possui potentes propriedades mineralocorticoides e alta atividade glicocorticoide. É utilizado por seus efeitos mineralocorticoides age nas situações onde exista uma deficiência de corticoides no organismo. É indicado como terapia de substituição parcial nos casos de insuficiência adrenocortical (Doença de Addison) primária e secundária, e para o tratamento da síndrome adrenogenital de perda de sal⁵.

2. A associação **Latanoprost + Maleato de Timolol** (Latanan[®]) é indicada para a redução da pressão intraocular (PIO) em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular, que apresentam resposta insuficiente à monoterapia com agentes betabloqueadores tópicos redutores da pressão intraocular⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o quadro clínico descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos medicamentos Acetato de Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe[®]) e **Latanoprost 0,05mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL** (Latanan[®]) **no plano terapêutico da Autora**. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes pleitos, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **Fludrocortisona 0,1mg - é disponibilizada** 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 do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hiperplasia Adrenal Congênita**¹ ou do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Adrenal**, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
- **Latanoprost 0,05mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL** [na forma não associada], estão padronizados no SUS, conforme estabelecido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma, atualizado pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde, sendo

⁴ BRAUN FILHO, J. L.; BRAUN, L. M. Estimulação medular espinhal para tratamento da polineuropatia dolorosa refratária induzida por quimioterapia. Rev. Bras. Anestesiol., Campinas, v. 57, n. 5, out. 2007. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-70942007000500008&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 05 jun. 2023.

⁵ Bula do medicamento Acetato de Fludrocortisona (Florinefe[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLORINEFE>>. Acesso em: 05 jun. 2023.

⁶ Bula do medicamento latanoprost + maleato de timolol (Latanan[®]) por EMS S LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LATONAN>>. Acesso em: 05 jun. 2023.



disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios do PCDT.

3. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos supramencionados.
4. Em caráter informativo, para ter acesso aos medicamentos padronizados, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão dos Protocolos supracitados, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo - Rua Francisco Portela, 2421 - Parada 40, 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.
5. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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