



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1572/2023

Rio de Janeiro, 19 de julho de 2023.

Processo nº 0802833-70.2023.8.19.0058,
ajuizado por neste ato
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de dorzolamida**, **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) e ao suplemento nutricional, composto por Luteína, Zeaxantina, Astaxantina, Ômega 3 de origem animal, Vitamina C, Vitamina D, Vitamina E, Complexo B, Zinco e Cobre (**Luvis® Gold**).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e documentos médicos do SAF Lagos (61774601 páginas 1 a 4) emitido em 26 de janeiro e 28 de março de 2023 pela médica , a Autora é portadora de **glaucoma** e **degeneração macular senil**, com diminuição da acuidade visual. Foi prescrito, para uso contínuo, **Cloridrato de dorzolamida**, **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) e ao suplemento nutricional, composto por Luteína, Zeaxantina, Astaxantina, Ômega 3 de origem animal, Vitamina C, Vitamina D, Vitamina E, Complexo B, Zinco e Cobre (**Luvis® Gold**). Foram informados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H40 - Glaucoma** e **H35.3 - Degeneração da mácula e do pólo posterior**.

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 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.
14. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

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 assintomática¹.

2. A **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)** é um distúrbio degenerativo da mácula, a área central da retina, na qual as imagens são formadas. A mácula é uma área altamente especializada que se localiza dentro da retina e é responsável pela visão central nítida exigida para tarefas como a leitura ou o reconhecimento facial. No centro da mácula, uma pequena depressão denominada fóvea contém a mais alta densidade de cones (sensores de cor) e constitui a área responsável pela maior acuidade visual (AV)².

3. A etiologia da **DMRI** não é claramente conhecida. Uma das suposições quanto à fisiopatologia da doença diz respeito ao acúmulo de excretos metabólicos decorrentes do envelhecimento, entre a base da camada de células fotorreceptoras e a coróide, onde estão os vasos sanguíneos. Isso dificulta a passagem de oxigênio e nutrientes para as células fotorreceptoras e estimula a formação desorganizada e exacerbada de neovasos. A **DMRI** apresenta-se sob duas formas clínicas distintas: uma forma “não exsudativa”, também conhecida como forma seca ou não-neovascular, e uma forma exsudativa, também denominada úmida ou neovascular²

DO PLEITO

1. A **Dorzolamida** é uma solução oftálmica é indicado para o tratamento da pressão intraocular (PIO) elevada em caso de: hipertensão ocular; glaucoma de ângulo aberto; glaucoma pseudoesfoliativo 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 contraindicados³.

2. O **Hialuronato de Sódio 0,15% (Hyabak®)** é uma lágrima artificial sem conservantes que 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 normal⁴.

3. De acordo com o laboratório Genom⁵ **Luvis Gold** é um suplemento alimentar para adultos, composto por Luteína, Zeaxantina, Astaxantina, Ômega 3 de origem animal, Vitamina C, Vitamina D, Vitamina E, Complexo B, Zinco e Cobre, em cápsulas moles.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de dorzolamida** **está indicado** em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora, glaucoma.

¹ 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. Acesso em: 19 jul. 2023.

² Ministério da saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Ranibizumabe para Degeneração macular relacionada à Idade. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional da Incorporação de tecnologias no SUS. CONITEC. Set. 2012. Disponível em: 19 jul. 2023. <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/28/Ranibizumabe-DMRI-final.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2023.

³ Bula do medicamento Dorzolamida (Dorzal®) por Legrand Pharma Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351463993201643/>>. Acesso em: 19 jul. 2023.

⁴ Informações do medicamento Hialuronato de sódio (Hyabak®) por Genom. Disponível em: <<https://www.genom.com.br/wp-content/uploads/2020/02/HYABAK.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2023.

⁵ Luvis® Gold. Disponível em:<https://www.genom.com.br/wpcontent/uploads/2022/06/folhetoinformativo_luvisgold.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2023.



2. Ressalta-se que diversos artigos científicos relacionam a presença concomitante de **glaucoma e olho seco**⁶. 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 o medicamento pleiteado **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak[®]) também **está indicado** ao quadro clínico da Autora.

3. Quanto ao suplemento nutricional composto por Luteína, Zeaxantina, Astaxantina, Ômega 3 de origem animal, Vitamina C, Vitamina D, Vitamina E, Complexo B, Zinco e Cobre (**Luvis[®] Gold**) pleiteado, informa-se que nos documentos médicos acostados ao processo é informado o diagnóstico de **degeneração macular senil (DMRI)** porém não é especificado o tipo de acometimento da doença (seca ou úmida) assim como informações detalhadas acerca do exame fundoscópico de cada olho separadamente. Desta forma, sugere-se emissão de novo documento médico completo e atualizado, com informações que justifiquem a prescrição do suplemento nutricional composto por Luteína, Zeaxantina, Astaxantina, Ômega 3 de origem animal, Vitamina C, Vitamina D, Vitamina E, Complexo B, Zinco e Cobre (**Luvis[®] Gold**)

4. Quanto à disponibilização através do SUS, dos medicamentos pleiteados, destaca-se que:

- O medicamento **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak[®]) e o suplemento nutricional composto por Luteína, Zeaxantina, Astaxantina, Ômega 3 de origem animal, Vitamina C, Vitamina D, Vitamina E, Complexo B, Zinco e Cobre (**Luvis[®] Gold**) **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.
- **Cloridrato de dorzolamida 2%** **está padronizado no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, conforme Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde, sendo **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do PCDT.

5. 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 medicamentos padronizados 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 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: 19 jul. 2023.



6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **não se encontra cadastrada** no CEAF para o recebimento dos colírios padronizados para o tratamento do glaucoma.

7. Para ter acesso ao medicamento **Cloridrato de dorzolamida 2%**, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no PCDT do Glaucoma, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo a Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, portando 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.

8. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) listou o lubrificante ocular Hipromelose 3mg/mL (0,3%) e 5mg/mL (0,5%) no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CABF), que poderia configurar alternativa terapêutica ao **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®). No entanto, em consulta à relação de medicamentos (REMUME) do Município de Saquarema, verificou-se que não foi padronizado no âmbito da Atenção Básica o lubrificante hipromelose. Assim, não consta alternativa terapêutica ofertada na atenção básica para o lubrificante **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®).

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

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (61772348 páginas 10 e 11, item “06”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, 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.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro 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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02