



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1658/2023

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2023.

Processo nº 0815346-44.2023.8.19.0002,  
ajuizado por [REDACTED].

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 Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe®) e **Latanoprostá 0,05mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL** (Latanan®).

### I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 61776372 - Pág. 1 a 4), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1113/2023, elaborado em 05 de junho de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico apresentado pela Autora (**síndrome vasovagal** e **síndrome do seio carotídeo**); e ao fornecimento dos medicamentos **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe®) e **Latanoprostá 0,05mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL** (Latanan®).
2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado novo documento médico do Hospital de Olhos Niterói (Num. 64856127 - Pág. 1 e 2), emitido em 26 de junho de 2023, pela oftalmologista [REDACTED], a Autora é portadora de **glaucoma**, com alteração campimétrica importante, em uso de **Latanoprostá 0,05mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL** (Latanan®) – pingar 1 gota à noite nos 2 olhos em ambos os olhos, uso contínuo.
3. Em laudo médico (Num. 65789492 - Pág. 1), emitido em 29 de junho de 2023, pelo neurocirurgião Renato [REDACTED], em impresso próprio, a Autora é portadora de **síndrome vasovagal**, estando em uso de **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe®) – 2 comprimidos ao dia, de forma contínua. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **R55 – Síndrome e colapso**.

### I – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1113/2023, elaborado em 05 de junho de 2023 (Num. 61776372 - Pág. 1 a 4), tem-se:
2. 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.
3. 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.
4. 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).
5. 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.

6. 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.

7. 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. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1113/2023, elaborado em 05 de junho de 2023 (Num. 61776372 - Pág. 1 a 4), tem-se:

2. A **síndrome vasovagal** é a perda transitória da consciência desmaio, provocado pela diminuição da pressão arterial e dos batimentos cardíacos por ação do nervo vago, localizado na região da nuca. É causado pela demora na chegada de sangue ao coração e ao cérebro. Os primeiros sinais são: fraqueza, transpiração, palidez, calor, náusea, tontura, borramento visual, dor de cabeça ou palpitações. Não existe um tratamento específico para a síndrome vasovagal. Se o seu diagnóstico for confirmado, medicamentos podem ser receitados em alguns casos, para evitar a queda da pressão arterial, mas geralmente os cuidados são comportamentais. Os portadores dessa síndrome aprendem a evitar alguns ambientes e a controlar as situações que podem desencadeá-la. A síndrome não necessariamente significa doença orgânica, embora seja de extrema importância excluir condições como epilepsia, neuropatias autonômicas, doença cerebrovascular e desordens cardíacas ou endócrinas<sup>1</sup>.

3. **Síncope** é o termo médico usado para designar aquilo que chamamos comumente de desmaio. Um desmaio é caracterizado por uma perda temporária de consciência, que também está aliado a uma perda na postura. Logo, quando um paciente sofre um desmaio, ele pode acabar caindo no chão e perdendo o controle de seu corpo, inclusive com perda dos reflexos. Geralmente, a síncope acontece de forma súbita e pode apresentar alguns sinais de síncope como a visão que escurece, náuseas, palidez, calor, suor e a sensação de tontura. O paciente com síncope muitas vezes tem tempo apenas de se sentar, antes que o desmaio aconteça efetivamente. A principal causa da síncope é a diminuição rápida e acelerada do fluxo de sangue que sai do coração em direção ao cérebro. Existem diferentes tipos de desmaios, que estão relacionados, por exemplo, com a situação que desencadeou a síncope. Na **síncope vasovagal**, o paciente acaba desmaiando em decorrência de uma forte resposta emocional de seu organismo a sensações como medo, pânico e estresse. Até mesmo ver sangue é capaz de desencadear uma síncope. Nessas situações, a pressão sanguínea cai subitamente e o indivíduo acaba por desmaiar. Caso a síncope seja cardíaca ou causada por algum problema de saúde, é preciso tratar esse problema de saúde para que a condição de desmaios desapareça do cotidiano dessa pessoa<sup>2</sup>.

4. 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

<sup>1</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Síndrome vasovagal. Fevereiro de 2018. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/sindrome-vasovagal/>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>2</sup>REDE D'OR. O que é síncope. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/sincope>>. Acesso em: 27 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1113/2023, elaborado em 05 de junho de 2023 (Num. 61776372 - Pág. 1 a 4), tem-se:
2. A **Fludrocortisona** é o medicamento de escolha para hipotensão ortostática, ainda sem estudos para hipotensão pós-prandial. É um esteróide adrenocortical sintético com potentes propriedades mineralocorticóides que age pelo aumento da volemia e da resistência vascular periférica. Outros mecanismos de ação seriam o aumento da sensibilidade endotelial às catecolaminas circulantes e o aumento da secreção de noradrenalina pelos neurônios simpáticos. A dose inicial é de 0, mg/dia, podendo ser aumentada, conforme a necessidade, para até 1mg/dia<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Acostado aos autos (Num. 61776372 - Pág. 1 a 4), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1113/2023, elaborado em 05 de junho de 2023. No item 1 do referido parecer, este Núcleo sugeriu a **emissão de laudo médico**, legível descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso dos fármacos **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe<sup>®</sup>) e **Latanoprostá 0,05mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL** (Latanan<sup>®</sup>) no tratamento da Autora.
2. Neste sentido, foram acostados ao processo novos documentos médicos (Num. 64856127 - Pág. 1 e 2) e (Num. 65789492 - Pág. 1). Nos referidos documentos médicos conta que a Autora é portadora de **glaucoma, síncope e colapso**.
3. Deste modo, informa-se que os medicamentos **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe<sup>®</sup>) e **Latanoprostá 0,05mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL** (Latanan<sup>®</sup>) **estão indicados** para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autora, conforme relatos médicos.
4. No que tange à disponibilização pelo SUS, reitera-se que:
  - **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 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.
    - Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação. Destaca-se que a doença da Demandante – (CID-10): R55 – Síncope e

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/site\\_portaria-conjunta-n-11\\_pcdt\\_glaucoma\\_02\\_04\\_2018.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/site_portaria-conjunta-n-11_pcdt_glaucoma_02_04_2018.pdf) >. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>4</sup>WANJGARTEN, M. et al Abordagem das hipotensões ortostática e pós-prandial. Rev Bras Hipertens vol.14(1): 29-32, 2007. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/14-1/08-abordagem-hipotensoes.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2023.



**colapso, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da Fludrocortisona 0,1mg pela via administrativa.**

- **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 disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios do PCDT.
5. Cabe esclarecer que, a associação em doses fixas de colírios facilita o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento<sup>5</sup>. Em relação a eficácia do tratamento, ressalta-se que uma revisão sistemática que objetivou avaliar a eficácia das terapias hipotensivas oculares de combinação fixa em comparação com os seus componentes não fixos utilizados concomitantemente para diminuir a pressão intra-ocular (PIO) no glaucoma, concluiu que as terapias combinadas em doses fixas são **igualmente seguras e eficazes** na redução da PIO que o uso dos colírios não fixos administrados concomitantemente<sup>6</sup>.
6. Desta forma, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade do uso dos medicamentos não associados, padronizados no SUS, Latanoprost 0.05mg/mL e Maleato de Timolol 5mg/mL no tratamento do quadro clínico da Autora.
7. 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 de medicamentos.
8. Dessa forma, para o acesso ao colírios padronizados no SUS, caso o Autora perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT Glaucoma e sendo autorizado pelo médico assistente, estando a mesma dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a Requerente deve **efetuar cadastro** junto ao no CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo - Rua Francisco Portela, 2421 - Parada 40, munida da seguinte documentação: 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.
9. 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, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.
10. Em relação ao questionamento *se há comprovação médica de que o medicamento/insumo pretendido é imprescindível ou necessário, além de eficaz, para o tratamento da moléstia que acomete a parte autora*. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o registro

<sup>5</sup>Guedes RAP, Guedes VMP, Borges JL, Chaoubah A. Avaliação econômica das associações fixas de prostaglandina/prostamida e timolol no tratamento do glaucoma e da hipertensão ocular. Rev Bras Oftalmol. 2010; 69 (4): 236-40. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v69n4/v69n4a06.pdf>>. Acesso: 27 jul. 2023.

<sup>6</sup>Cox JA, Mollan SP, Bankart J, et al Efficacy of antiglaucoma fixed combination therapy versus unfixed components in reducing intraocular pressure: a systematic review *British Journal of Ophthalmology* 2008;92:729-734. Disponível em: <<https://bjoo.bmj.com/content/92/6/729.short>>. Acesso: 27 jul. 2023.



de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança<sup>7</sup>.

11. Por fim, cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

12. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

**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

<sup>7</sup>MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 27 jul. 2023.