



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2895/2024

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2024.

Processo nº 0824826-12.2024.8.19.0002,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Trometamol ceterolaco 5mg/ml solução oftálmica (Terolac®)**, **Gatifloxacino 3mg/ml solução oftálmica (Zymar®)**, **Acetato de prednisolona 10mg/ml suspensão oftálmica (Ster®)** e **Tropicamida 10mg/ml (Mydriacil®)**.

I – RELATÓRIO

1. Conforme documento do Hospital Naval Marçílio Dias (Num. 126456932 – Pág. 2), não datado, emitido pela médica -----, a Autora realizará cirurgia de **catarata** no dia 11/07/2024 às 10 horas no centro cirúrgico ambulatorial da oftalmologia do referido hospital. Foi prescrito receita pré-operatória FACO (Facoemulsificação) + LIO (Lente Intraocular), uso tópico ocular no olho direito:

- **Trometamol ceterolaco 5mg/ml solução oftálmica (Terolac® ou Cetrolac® ou Nevanac®)** – aplicar 01 gota de 8 em 8 horas, iniciar 2 dias antes da cirurgia (09/07/2024 às 7h, 15h e 23 h.
- **Gatifloxacino 3mg/ml solução oftálmica (Zymar®)** – aplicar 1 gota de 20 em 20 minutos, em olho a ser operado. Iniciar no dia da cirurgia, iniciar 8:10h, 8:30h, 8:50... até ser chamada.
- **Tropicamida 10mg/ml (Mydriacil®) ®** – aplicar 1 gota de 20 em 20 minutos, em olho a ser operado. Iniciar no dia da cirurgia, iniciar 8:10h, 8:30h, 8:50... até ser chamada.
- **Acetato de prednisolona 10mg/ml suspensão oftálmica (Ster® ou Oftpred® ou Predfort®)** – será utilizado apenas após a cirurgia.

II – 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 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).
5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2022, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1391, de 12 de dezembro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/02/JOM_1275_14-02-2022.pdf.
8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção em 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 Oftalmologia, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.
10. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino, e é a maior causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento. Pode ser classificada em: congênitas e adquiridas. Os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento da catarata são a idade avançada, tabagismo, diabetes, uso de medicamentos, especialmente o corticoide, trauma ocular e exposição à radiação ultravioleta. O único tratamento curativo da catarata é cirúrgico e consiste em remover o cristalino opaco e substituí-lo por uma lente intraocular. O tratamento é indicado quando a qualidade de vida do indivíduo é comprometida devido à baixa visual decorrente da catarata. Pode-se classificar as cataratas em: congênitas (presente ao nascimento)¹, de aparecimento precoce ou tardio, e adquiridas, onde incluímos todas as demais formas de catarata inclusive a relacionada à

¹ CBO. Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Catarata. Definição e Classificação. Disponível em: <<http://www.cbo.net.br/novo/publico-geral/ Catarata.php>>. Acesso em: 22 jul. 2024.



idade. De acordo com a sua localização, poderá ser nuclear, cortical ou subcapsular, e de acordo com o grau de opacidade, poderá receber a denominação de incipiente, madura ou hipermadura².

DO PLEITO

1. **Trometamol cetorolaco** (Terolac[®]) é indicado para alívio dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica, para tratamento e/ou profilaxia da inflamação em pacientes que se submeteram à cirurgias oculares e cirurgias de extração de catarata e tratamento da dor ocular³.
2. **Gatifloxacino** (Zymar[®]) é indicado para o tratamento de conjuntivites bacterianas causadas por cepas sensíveis dos seguintes microorganismos: Bactérias Gram-positivas aeróbias – *Corynebacterium propinquum*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pneumoniae*. Bactérias Gram-negativas aeróbias – *Haemophilus influenzae*. A eficácia para estes microorganismos foi estudada em menos de 10 infecções⁴.
3. **Tropicamida** (Mydriacil[®]) solução oftálmica é indicado em procedimentos de diagnósticos como midíático e cicloplégico⁵.
4. **Acetato de prednisolona** (Ster[®]) é indicado para o tratamento das inflamações da conjuntiva bulbar e palpebral e das inflamações da córnea e segmento anterior do globo, suscetíveis a esteroides⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe informar que no documento médico (Num. 126456932 – Pág. 2), foi prevista a cirurgia de catarata para o dia **11 de julho de 2024**. A prescrição pré-operatória incluiu o uso de **Trometamol cetorolaco**, **Gatifloxacino**, **Tropicamida** e, após o procedimento, **Acetato de prednisolona**. Esses medicamentos são essenciais para a preparação e recuperação adequadas no contexto da cirurgia de catarata, visando minimizar inflamações, infecções e facilitar a dilatação da pupila necessária durante o procedimento.
2. No entanto, considerando que hoje é **dia 22 de julho de 2024**, para inferir adequadamente sobre a indicação destes medicamentos, é essencial confirmar se a cirurgia foi realizada na data prevista. Caso o procedimento já tenha sido efetuado, a prescrição inicial dos medicamentos mencionados não se faz necessária no momento atual, a menos que haja orientações específicas para o pós-operatório.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:
 - **Trometamol cetorolaco 5mg/ml solução oftálmica** (Terolac[®]), **Gatifloxacino 3mg/ml solução oftálmica** (Zymar[®]) e **Acetato de prednisolona 10mg/ml suspensão oftálmica**

² CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Projeto Diretrizes. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2024.

³ Bula do medicamento Trometamol cetorolaco (Terolac[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TEROLAC>. Acesso: 22 jul. 2024.

⁴ Bula do medicamento Gatifloxacino (Zymar[®]) por ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZYMAR>. Acesso: 22 jul. 2024.

⁵ Bula do medicamento Tropicamida (Mydriacil[®]) por NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MYDRIACYL>. Acesso: 22 jul. 2024.

⁶ Bula do medicamento Acetato de prednisolona por Geolab Indústria Farmacêutica S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ACETATO%20DE%20PREDNISOLONA>. Acesso: 22 jul. 2024.



(Ster®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, seu fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

- **Tropicamida 10mg/ml é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá por intermédio da **Atenção Básica**, conforme REMUME-Maricá 2022. Para ter acesso a esse medicamento, a autora ou representante **deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.**

4. 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.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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