



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0239/2022

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0000566-95.2022.8.19.0058
ajuizado 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 **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan® RC) e **Lubrificante Ocular** (Systane® UL).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 16 a 18 encontra-se Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos emitido em 14 de dezembro de 2021 pelo oftalmologista , informando que o Autor apresenta olho direito com atrofia e olho esquerdo com **Glaucoma**. Caso grave com com baixa visual e por ser olho único. Foram prescritos **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan® RC) – 1 gota ao dia em olho esquerdo e **Lubrificante oftálmico** (Systane® UL) – 1 gota 3x/dia em ambos os olhos. Deve manter regularidade no tratamento para que não haja perda irreversível da visão por dano no nervo óptico e perda do campo visual.

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 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. 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, disponível em: <https://dos.saquarema.rj.gov.br/wp-content/uploads/2021/10/D.O.S.-758-4-Assinado.pdf>.
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 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.

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.

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: 16 fev. 2022.



DO PLEITO

1. **Bimatoprost** (Lumigan® RC) é indicado para o tratamento e profilaxia de glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular².
2. O **Lubrificante oftálmico** (Systane® UL) é um lubrificante ocular que proporciona uma vantagem de viscosidade otimizada e controlada no olho após sua integração com a lágrima. É usado para alívio do desconforto ocular, ressecamento, irritação, ardor, sensação de areia e corpo estranho, provocados por fatores ambientais como poeira, fumaça, raios ultravioleta, calor seco (sauna), ar condicionado, vento, cosméticos, exposição prolongada a computadores e/ou aparelhos de televisão³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Bimatoprost** (Lumigan® RC) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico do Autor.
2. Ressalta-se que diversos artigos científicos relacionam a presença concomitante de **glaucoma e olho seco**⁴. 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 **Lubrificante oftálmico** (Systane® UL) **está indicado** ao quadro clínico do Autor.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que:
 - **Bimatoprost 0,01% nesta apresentação** (Lumigan® RC) e **Lubrificante Ocular** (Systane® UL) **não integram nenhuma lista oficial de medicamentos** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Destaca-se que em alternativa ao medicamento **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan® RC), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 11, de 02 de abril de 2018), disponibiliza o medicamento **Bimatoprost na concentração de 0,03%**.
5. Destaca-se ainda que, de acordo com a bula³, a apresentação da **Bimatoprost na concentração de 0,01%** demonstrou, clínica e estatisticamente, ter uma eficácia redutora da pressão intraocular **equivalente à Bimatoprost 0,03% (padronizada)**. A diferença entre eles se refere ao **aumento na concentração do conservante cloreto de benzalcônio** de 50 ppm

² Bula do Bimatoprost 0,01% (Lumigan® RC) Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA Disponível em : < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUMIGAN>> Acesso em : 16 fev. 2022.

³ Bula do medicamento Lubrificante oftálmico (Systane® UL) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://www.novartis.com/node/35471>>. Acesso em: 16 fev 2022.

⁴ 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: 16 fev. 2022.



para 200 ppm, que permitiu uma diminuição na concentração da bimatoprostina de 0,03% para 0,01% sem comprometer a eficácia e apresentando um perfil de segurança melhor com **menos eventos adversos oculares e menos hiperemia** macroscópica em comparação com **Bimatoprostina na concentração 0,03%**⁵.

6. Isto posto, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso do medicamento padronizado **Bimatoprostina 0,03%** frente ao pleito **Bimatoprostina 0,01%** (Lumigan® RC) no tratamento do Autor.

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Demandante **não se encontra cadastrado** no CEAF para o recebimento do colírio padronizado para o tratamento do glaucoma.

8. Caso o médico assistente considere pertinente a substituição pela apresentação padronizada, para ter acesso ao medicamento **Bimatoprostina 0,03%**, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no PCDT do Glaucoma, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo ao Posto de Assistência situado na Rua Teixeira e Souza, nº 2.228, São Cristóvão, Cabo Frio, tel.: (22) 2645-5593, 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.

9. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 10 a 11, item “Do Pedido”, subitens “b” e “d”) 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...*”, 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 para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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