



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1015/2022

Rio de Janeiro, 19 de maio de 2022.

Processo nº 0124717-13.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Trometamol Ceterolaco 5mg/mL** (Terolac[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, será considerado o documento do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 26 e 27), emitido em 27 de abril de 2022 pelo médico .
2. Em síntese, trata-se de Autor com **retinopatia diabética**, apresentando exsudatos na região a mácula do olho esquerdo (OE). Tomografia de coerência óptica (OCT) evidencia edema macular e exsudatos em região da mácula. Deve fazer uso dos colírios Maleato de Timolol 0,5% - 01 gota de 12/12 horas em olho esquerdo; Dexametasona (Maxidex[®]) – 01 gota 6/6 horas no olho esquerdo por sete dias e **Trometamol Ceterolaco 5mg/mL** (Terolac[®]) – 01 gota em olho esquerdo (OE) por trinta (30) dias.

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. 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.
11. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **retinopatia diabética (RD)** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus¹. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o *Vascular Endothelial Growth Factor* (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética².
2. A **retinopatia diabética (RD)** pode ser classificada em forma não proliferativa e forma proliferativa, sendo esta última a mais grave e associada à perda de visão potencialmente irreversível. Esta ocorre devido a alterações vasculares da retina associadas ao diabetes, tendo como consequência franca obstrução vascular e isquemia do tecido retiniano. Em resposta a esta isquemia, haverá liberação de fatores de crescimento que desencadearão o processo de neovascularização. Porém, os vasos recém-formados têm estrutura frágil e se rompem facilmente, causando hemorragias. Este processo é acompanhado de proliferação celular e fibrose que, se ocorrer no vítreo, pode levar ao descolamento da retina. A hemorragia vítrea profusa e o **descolamento da retina** frequentemente levam à cegueira¹.

¹ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: < https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 19 mai. 2022.

² VALIATTI, F.B., *et al.* Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 19 mai. 2022.



3. No Brasil, a incidência da **RD** é de 24% a 39% da população diabética, sendo estimado que tenha uma prevalência de 2 milhões de casos. Após 20 anos de doença, estima-se que 90% dos diabéticos do tipo 1 (DM1) e 60% dos do tipo 2 (DM2) terão algum grau de RD³.

DO PLEITO

1. O **Trometamol Cetorolaco** (Terolac[®]) é uma droga anti-inflamatória não-esteróide que, quando administrada por via sistêmica, tem demonstrado atividade analgésica, anti-inflamatória e antipirética. A administração ocular do trometamol cetorolaco reduz os níveis de prostaglandina E2 (PGE2) no humor aquoso. Está indicado para alívio dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica, para tratamento e/ou profilaxia da inflamação em pacientes que submeteram-se à cirurgias oculares e cirurgias de extração de catarata e tratamento da dor ocular⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o **Trometamol Cetorolaco 5mg/mL** (Terolac[®]) **não possui indicação**, que consta em bula⁴, para o quadro clínico da Autora informado no documento médico ao processo (fl.26), a saber: **retinopatia diabética** com exsudatos na região da mácula do olho esquerdo. Segundo bula, o **Trometamol Cetorolaco 5mg/mL** (Terolac[®]) está indicado para alívio dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica, para tratamento e/ou profilaxia da inflamação em pacientes que submeteram-se à cirurgias oculares e cirurgias de extração de catarata e tratamento da dor ocular.

2. Assim, para que esse Núcleo possa inferir de forma técnica e segura sobre a indicação do **Trometamol Cetorolaco 5mg/mL** (Terolac[®]), bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, **recomenda-se emissão de documento médico com quadro clínico completo do Autora, esclarecendo se esta apresenta alguma das condições mencionadas ou outra que motive a prescrição do citado fármaco**. Importante mencionar que o documento médico contendo o **Trometamol Cetorolaco 5mg/mL** (Terolac[®]) é de 27 de abril de 2022, sendo prescrito uso para trinta (30) dias, já havendo transcorrido 22 dias.

3. Quanto à disponibilização, elucida-se que o **Trometamol Cetorolaco 5mg/mL** (Terolac[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Retinopatia Diabética (RD)³. Foi preconizado o uso dos medicamentos Aflibercepte ou Ranibizumabe os quais, porém, pertencem a classes farmacológicas completamente diferentes do medicamento pleiteado, não podendo ser sugeridos como substituto terapêutico ao **Trometamol Cetorolaco 5mg/mL** (Terolac[®]) pleiteado.

5. Cabe elucidar que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

6. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “VII”, subitem “e”) referente ao provimento de “(...) outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora (...)”,

³ Portaria Conjunta nº 17, de 01 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211220_Portal_Retinopatia_Diabetica.pdf> Acesso em: 19 mai. 2022.

⁴ Bula do Trometamol Cetorolaco 5mg/mL (Terolac[®]) por CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TEROLAC>>. Acesso em: 19 mai. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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