



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1624/2022

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2022.

Processo nº 0017726-85.2019.8.19.0011,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dextrana + Hípromelose** (Lacribell[®]) e **Bimatoprost 0,03% + Timolol 0,5%** (Ganfort[®]), o cosmético **Gel hipoalergênico** (Blephagel[®]) e aos insumos **lente e armação para óculos**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram analisados os documentos às folhas 280 e 281 por serem os únicos recentes acostados ao processo.
2. De acordo com laudo e receituário do Hospital do Olho (fls. 280 e 281), emitidos em 28 de junho de 2022 pelo médico , o Autor apresenta **glaucoma** em uso contínuo de Travoprost (Travatan[®]), Brimonidina (Glaub[®]) e Carmelose sódica (Lacrifilm[®]). O Autor necessita do uso regular de medicamento para controle da pressão intraocular. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H40 – Glaucoma**.

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.

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.

DO PLEITO

1. A associação **Dextrana + Hipromelose (Lacribell®)** é uma solução oftálmica estéril que age lubrificando os olhos, aliviando temporariamente a irritação e ardor nos olhos. É

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: 25 jul. 2022.



indicado para o alívio temporário da irritação e ardor devido a olhos secos e para o alívio temporário do desconforto devido a pequenas irritações do olho ou a exposição ao vento ou sol².

2. **Bimatoprost + Timolol (Ganfort®)** é indicado para reduzir a pressão intraocular (PIO) em pacientes com **glaucoma** de ângulo aberto crônico ou hipertensão ocular, que não responderam suficientemente ao tratamento tópico com betabloqueadores ou análogos da prostaglandina³.

3. **Gel hipoalergênico (Blephagel®)** é um gel específico para a higiene diária das pálpebras e cílios, hipoalergênico, sem perfume, não gorduroso, ação demaquilante, cuida suavemente da limpeza da área dos olhos, produz agradável sensação de frescor, descongestionando as pálpebras e respeitando o PH da pele. Pode ser utilizado pelos usuários de lentes de contato⁴.

4. Os **óculos** são as **lentes oftálmicas** fixas em uma **armação** ou montagem que é suportada pelo nariz e orelhas. O propósito é ajudar a melhorar a visão⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que acostado à folha 243 encontra-se DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0143/2021, emitido em 23 de março de 2021, no qual foi solicitada emissão de laudo médico e receituário atualizados, já que os documentos enviados previamente para análise eram datados de 2019, podendo não mais refletir o quadro clínico e plano terapêutico do Autor.

2. Desta forma, foram acostados às folhas 280 e 281 novo laudo e documento médico emitidos em 28 de junho de 2022, nos quais consta o quadro clínico que acomete o Autor – **glaucoma** – assim como seu plano terapêutico atual, que consiste no uso dos medicamentos Travoprost (Travatan®), Brimonidina (Glaub®) e Carmelose sódica (Lacrifilm®). Ressalta-se que tais medicamentos **não foram pleiteados à inicial** (fls. 4 e 5) ou posteriormente à ocasião das inclusões e substituições realizadas ao pleito (fls. 96 e 156).

3. Assim sendo, não é possível a este Núcleo prestar informações acerca da indicação dos medicamentos e insumos pleiteados, já que não foram prescritos por profissional habilitado para tal. É interessante ressaltar também que caso ocorram alterações no pleito advocatício estas devem ser explicitadas.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Cabo Frio, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Isso posto, seguem as informações abaixo:

- **Dextrana + Hipromelose** e o cosmético **Gel hipoalergênico (Blephagel®)** - **Não constam** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente

²Bula do medicamento Dextrana 70 + Hipromelose (Lacribell®) por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LACRIBELL>>. Acesso em 25 jul. 2022.

³Bula do Bimatoprost + Timolol (Ganfort®). Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ganfort>> Acesso em: 25 jul. 2022.

⁴Bula do **Gel hipoalergênico (Blephagel®)** por UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A. Disponível em: <<https://www.genom.com.br/wp-content/uploads/2020/02/BLEPHAGEL.pdf>>. Acesso em 25 jul. 2022.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Óculos. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=5240&filter=ths_termall&q=oculos>. Acesso em: 25 jul. 2022.



Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, tampouco na lista oficial de medicamentos do Componente Especializado e Estratégico dispensados através do SUS no âmbito do Estado do Rio de Janeiro;

- **Bimatoprosta 0,03% e Maleato de Timolol 0,5% [na forma não associada] estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, atualizado conforme Portaria Conjunta 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. Ressalta-se que o tratamento preconizado pelo Protocolo clínico contempla **linhas de tratamento** para os medicamentos padronizados.
- os insumos **lentes e armação para óculos** pleiteados **estão cobertos pelo SUS**, conforme consta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), sob o nome de: óculos com lentes corretivas iguais/maiores que 0,5 dioptrias, sob o código de procedimento: 07.01.04.005-0.

5. Quanto ao insumo pleiteado óculos, destaca-se que, no âmbito do Município de Cabo Frio não existe **Serviço Especializado de Órteses, Próteses e Materiais Especiais em Reabilitação**⁶, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES.

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

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 7 e 8, item “VP”, subitem “e.I”) referente ao provimento de “...*assim como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua 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.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

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

⁶ Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades.asp?VEstado=33&VMun=330070&VComp=00&VTerc=3&VServico=123&VClassificacao=004>. Acesso em: 25 jul. 2022.