



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2974/2022

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2022.

Processo nº 0003072-97.2022.8.19.0008
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto ao insumo **fralda geriátrica (tamanho G)** e aos medicamentos **Atropina 1% colírio**, **Dexametasona 1mg/mL** (Maxidex[®]) pomada oftálmica, **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak[®]), **Dorzolamida 20mg/mL + Timolol 5mg/mL** (Drusolol[®]), **Travoprost 0,04mg/mL** e **Cilostazol 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 53 a 57, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0543/2022, emitido em 29 de março de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor, à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do insumo fralda geriátrica (tamanho G) e aos medicamentos Cilostazol 100mg, Cloridrato de Moxifloxacino 5,45mg/mL (Vigamox[®]), Dorzolamida 20mg/mL + Timolol 5mg/mL (Drusolol[®]) e Acetato de Prednisolona 10mg/mL (Ster[®]) pleiteados anteriormente.

2. Após emissão do parecer supracitado foi acostado novo documento médico da Prefeitura de Belford Roxo às folhas 123 e 124, não datado, emitido pelo médico no qual é informado que o Autor apresenta **olho cego doloroso** no **olho direito** (OD) e **glaucoma**, facectomia em ambos os olhos e cirurgia para correção de descolamento de retina com colocação de óleo de silicone no **olho esquerdo** (OE). Está em uso de **Dexametasona 1mg/mL** (Maxidex[®]) no OD e **Dorzolamida 20mg/mL + Timolol 5mg/mL** (Drusolol[®]) em **ambos os olhos**. Não está em uso de **Travoprost 0,04mg/mL** no momento. Apresenta acuidade visual OD sem percepção luminosa e OE percepção luminosa. À biomicroscopia apresenta opacidade de córnea OD e presença de óleo de silicone OE. Pressão intraocular de 14mmHg no OD e 31 mmHg no OE. Fundocopia OD indevassável e OE com escavação total. O Autor necessita do uso dos colírios para tratamento do glaucoma e olho cego doloroso. O uso da medicação é de forma contínua. Foram informados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H54.1 - Cegueira em um olho e visão subnormal em outro** e **H40.9 – Glaucoma não especificado**.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0543/2022, emitido em 29 de março de 2022 (fls. 53 a 57).



DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0543/2022, emitido em 29 de março de 2022 (fls. 53 a 57).
2. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com consequente repercussão no campo visual. Apesar de poder cursar com pressões intraoculares consideradas dentro dos padrões da normalidade, a elevação da pressão intraocular é seu principal fator de risco¹. Nos casos não tratados, pode haver evolução para quadro grave caracterizado por nervo óptico escavado e atrófico² e cegueira irreversível. O glaucoma pode ser classificado da seguinte forma: glaucoma primário de ângulo aberto, glaucoma de pressão normal, glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário³.
3. O manejo da dor em **olhos cegos dolorosos** ainda é um desafio e configura um dos problemas mais frustrantes em oftalmologia. Há anos, inúmeras têm sido as tentativas terapêuticas para minorar o quadro álgico ocular. Corticosteroides, hipotensores e lentes de contato terapêuticas têm se mostrado úteis em alguns casos. Evisceração e enucleação tendem a ser indicadas em casos mais resistentes ao tratamento. No entanto, são responsáveis por um profundo abalo emocional no paciente e nem sempre, no que se refere à evisceração, promovem alívio completo da dor. Injeções retrobulbares com neurolíticos e clorpromazina configuram as estratégias terapêuticas mais difundidas, mas frequentemente cursam com complicações importantes, como paralisia permanente de músculos oculares, hemorragia retrobulbar, atrofia do nervo óptico e perfuração do globo ocular⁴.

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0543/2022, emitido em 29 de março de 2022 (fls. 53 a 57).
2. **Atropina** é indicado para obtenção de midríase e cicloplegia na oftalmologia, em exames de fundo de olho, exames de refração, para prevenir aderências da íris ao cristalino nas irites, iridoclitites e coroidites e nas ceratites⁵.
3. **Dexametasona** (Maxidex®) é um corticoide sintético que causa inibição da resposta inflamatória causada por diversos agentes que provavelmente atrasa ou retarda a cura de natureza mecânica, química ou imunológica. Está indicada em condições inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do globo, tais como conjuntivite alérgica, acne rosácea, ceratite puntata superficial, ceratite por herpes zoster, irites, ciclitites, conjuntivites infecciosas, quando se aceita o risco inerente ao uso de esteroides para se obter a necessária

¹ URBANO, A.P.; *et al.* Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arq. Bras. Oftalmol., v.66, n.1, São Paulo, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 12 dez. 2022.

² ABBAS, A.K.; KUMAR, V.; FAUSTO, N. Bases Patológicas das Doenças. Robbins & Cotran Patologia, 7ª ed., Ed. Elsevier, p. 1510, 2005.

³ 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: 12 dez. 2022.

⁴ XAVIER, Tatiana Vaz Horta; OLIVEIRA, Thiago Robis de; MENDES, Tereza Cristina Bandeira Silva. Tratamento de pacientes portadores de olho cego doloroso por meio de bloqueio de gânglio estrelado. Revista Brasileira de Anestesiologia, v. 66, p. 75-77, 2016. Disponível em: <<https://www.scielo.br/rba/a/zG6rPjdP9mFb9dKT6775XCt/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

⁵ Bula do medicamento Atropina solução oftálmica estéril por Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101470091>. Acesso em: 12 dez. 2022.



diminuição do edema e inflamação, traumas corneanos causados por queimaduras químicas, térmicas ou por radiação; ou penetração de corpos estranhos⁶.

4. O **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak[®]) é uma lágrima artificial sem conservantes que melhora a condição de lubrificação dos olhos e até regeneram lesões já existentes nas córneas. Além disso, os usuários de lentes de contato também podem utilizar os produtos, já que precisam de lubrificação normal⁷.

5. A **Travoprost** é um agonista seletivo para o receptor prostanoide FP. Está indicado para redução da pressão intraocular (PIO) em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0543/2022 foi emitido em 29 de março de 2022 com informações acerca do pleiteado à época: o insumo fralda geriátrica (tamanho G) e os medicamentos Cilostazol 100mg, Cloridrato de Moxifloxacino 5,45mg/mL (Vigamox[®]), Dorzolamida 20mg/mL + Timolol 5mg/mL (Drusolol[®]) e Acetato de Prednisolona 10mg/mL (Ster[®]).

2. Posteriormente foi acostada nova petição da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 70 a 73) na qual foram solicitados medicamentos diversos daqueles à inicial. Desta forma, este Núcleo entende como pleito atual o citado na petição mais recente, a saber: o insumo **fralda geriátrica (tamanho G)** e os medicamentos **Atropina 1% colírio**, **Dexametasona 1mg/mL** (Maxidex[®]), **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak[®]), **Dorzolamida 20mg/mL + Timolol 5mg/mL** (Drusolol[®]), **Travoprost 0,04mg/mL** e **Cilostazol 100mg**.

3. Após emissão do parecer e da petição supracitados, foi anexado documento médico às folhas 123 e 124, não datado, com o relato do quadro clínico oftalmológico e descrição do plano terapêutico oftalmológico atual do Autor.

4. Quanto ao insumo **fralda geriátrica (tamanho G)**, as informações já foram prestadas no parecer supracitado.

5. Referente aos medicamentos **Atropina 1% colírio** e **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak[®]) informa-se que não se encontram prescritas pelo médico assistente no plano terapêutico atual do Autor.

6. Da mesma forma, o médico assistente informa que o medicamento **Travoprost 0,04mg/mL** não se encontra mais em uso pelo Autor.

7. Quanto ao medicamento **Cilostazol 100mg** não foi respondida a solicitação feita por este Núcleo no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0543/2022, emitido em 29 de março de 2022 (fls. 53 a 57) sobre a necessidade de informações adicionais acerca da motivação de sua prescrição.

8. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Dorzolamida 2% + Timolol 0,5%** (Drusolol[®]) e **Dexametasona 1mg/mL** (Maxidex[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro

⁶ Bula do medicamento Dexametasona pomada oftálmica estéril (Maxidex[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/924924?nomeProduto=MAXIDEX>. Acesso em: 12 dez. 2022.

⁷ Informações do medicamento Hialuronato de sódio (Hyabak[®]) por Genom. Disponível em: < <https://www.genom.com.br/wp-content/uploads/2020/02/HYABAK.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

⁸ Bula do medicamento Travaprost (Travamed[®]) por Germed Farmacêutica LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRAVATAN>>. Acesso em: 12 dez. 2022.



clínico do Autor, glaucoma e olho cego doloroso, conforme consta em documentos médicos (fls. 123 e 124).

9. Quanto à disponibilização através do SUS, dos medicamentos pleiteados, destaca-se que:

- **Dorzolamida 2% + Timolol 0,5%, Dexametasona 1mg/mL, Atropina 1% colírio e Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro.
- O colírio **Travoprostá 0,04mg/mL está padronizado 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 **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios do PCDT.

10. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, destaca-se que, os colírios **Dorzolamida 2%** e **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 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.

11. Cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios **facilitam o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento**⁹. 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 concomitantemente¹⁰.

12. Isto posto, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos padronizados **Dorzolamida 2% e Timolol 0,5% na forma não associada**.

13. Caso o médico assistente autorize o uso dos medicamentos padronizados **Dorzolamida 2% e Timolol 0,5% na forma não associada**, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no PCDT do Glaucoma, deverá efetuar cadastro no CEFAP, comparecendo à Riofarma Nova Iguaçu, localizada na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro (21) tel.: 98169-4917 / 98175-1921, 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

⁹ 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: 12 dez. 2022.

¹⁰ 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. Acesso: 12 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica

CRM-RJ 52-77154-6

ID: 5074128-4

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02