



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0308/2023

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0801238-56.2023.8.19.0213,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnica da **Vara Cível da Comarca de Mesquita** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dorzolamida 2% colírio**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (index: 45489952, fls. 2 e 3), emitidos em 26 de janeiro de 2023 pelos médicos  e .
2. Em síntese, trata-se de Autor com quadro de **glaucoma e retinopatia diabética com edema macular** em ambos os olhos. Apresenta **catarata** em olho direito. Necessita fazer uso dos medicamentos Maleato de Timolol colírio 0,5% - 01 gota, duas vezes ao dia, nos dois olhos; e **Cloridrato de Dorzolamida 2% colírio** - 01 gota, duas vezes ao dia, nos dois olhos. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **H36.0 - Retinopatia diabética; H35.8 - Outros transtornos especificados da retina e 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 assintomática<sup>1</sup>.

2. O processo de fechamento angular primário é o mecanismo pelo qual existe um fechamento parcial ou completo do ângulo da câmara anterior, decorrente de condições anatômicas que propiciam aposição ou adesão da periferia da íris à sua parede externa (goniossinéquias), com frequente elevação da pressão intraocular (PIO) de forma aguda,

<sup>1</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/SITE_Portaria-Conjunta-n-11_PCDT_Glaucoma_02_04_2018.pdf)>. Acesso em: 27 fev. 2023.



intermitente ou crônica. O processo de fechamento angular primário pode levar, eventualmente, ao desenvolvimento da neuropatia óptica glaucomatosa<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A **Dorzolamida** é um Inibidor da anidrase carbônica II humana. Está indicada para o tratamento da pressão intraocular (PIO) elevada em caso de: hipertensão ocular; glaucoma de ângulo aberto; glaucoma pseudo-esfoliativo e outros glaucomas secundários de ângulo aberto; como terapia adjuvante juntamente a betabloqueadores; como monoterapia em pacientes que não respondem aos betabloqueadores ou pacientes para os quais os betabloqueadores são contraindicados<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o colírio **Dorzolamida 2%**, que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula<sup>3</sup>, para o tratamento do **glaucoma**, quadro clínico que acomete o Autor, conforme relato médico (index 45489952, fls. 1 a 3).

2. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que o **colírio Dorzolamida 2% está padronizado** no SUS, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma** (Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018), sendo **disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF).

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica - Hórus, verificou-se que o Demandante solicitou cadastro em 04/07/2022, tendo seu **pedido deferido** em 18/08/2022, no entanto, não foi verificada a dispensação do medicamento pleiteado até o momento. Dessa forma, o Autor já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento Dorzolamida, via administrativa.

4. No entanto, na presente data, foi realizada consulta a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), foi verificado que o colírio **Dorzolamida 20mg/mL (5,0mL)** está com **estoque desbastecido**.

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 45485550, fls. 16, item PEDIDO”, subitem “b”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...*”, 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.

<sup>2</sup> VASCONCELOS, J. P. C. et al. 2º Consenso de Glaucoma Primário de Ângulo Fechado. 2012. Disponível em: <<https://www.sbglaucoma.org.br/wp-content/uploads/2020/06/consenso04-v2.pdf>>. Acesso em: 27 fev. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Dorzolamida 2% (Trusopt®) por Mundipharma Brasil Prod. Médicos e Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Trusopt>> Acesso em: 27 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**À Vara Cível da Comarca de Mesquita 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

**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