



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0578/2023

Rio de Janeiro, 28 de março de 2023.

Processo nº 0008175-42.2019.8.19.0024
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Bimatoprost 0,03%** (Lumigan[®]) e **Brimonidina 0,2% + Maleato de Timolol 0,5%** (Britens[®] ou Combigan[®]) e ao produto para saúde **Carmelose sódica 0,5%** (Fresh Tears[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 87 a 90, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1021/2020, emitido em 12 de maio de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à condição clínica da Autora (Glaucoma), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan[®] RC) e **Brimonidina 0,2% + Maleato de Timolol 0,5%** (Britens[®] ou Combigan[®]).

2. Em seguida, novos documentos médicos da Clínica de Atendimento Oftalmológico – SUS foram apensados (fls. 177, 178, 189), emitidos em dezembro de 2022 pela médica , nos quais foi informado que a Autora apresenta **glaucoma** avançado em uso dos colírios hipotensores **Bimatoprost 0,03%** (Lumigan[®]) e **Brimonidina 0,2% + Maleato de Timolol 0,5%** (Britens[®] ou Combigan[®]), além de queixas de **ressecamento**, com indicação de uso de **Carmelose sódica** (Fresh Tears[®]), pingar 01 gota até 4 vezes ao dia.

I – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1021/2020, emitido em 12 de maio de 2020 (fls. 87 a 90):

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 Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.
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 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.
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.
14. 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

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1021/2020, emitido em 12 de maio de 2020 (fls. 87 a 90):



1. O **olho seco** ou ceratoconjuntivite sicca é uma doença multifatorial das lágrimas e da superfície ocular que resulta em desconforto, distúrbios visuais e instabilidade do filme lacrimal, com dano potencial à superfície ocular acompanhado de inflamação e aumento da osmolaridade do filme lacrimal. O desenvolvimento desta síndrome ou doença possui duas fases: na primeira, um ou mais estímulos ambientais iniciam, em indivíduos susceptíveis, a agressão aos tecidos envolvidos. Na segunda, os desdobramentos, sejam neuropáticos, metabólicos e/ou inflamatórios levam à instabilidade do filme lacrimal e à diminuição da secreção lacrimal, aumento da evaporação ou alteração da composição da lágrima. Embora haja portadores assintomáticos, a maioria apresenta como sintomas sensação de corpo estranho, queimação, prurido, fotofobia, embaçamento visual e lacrimejamento excessivo, o que pode causar impacto na qualidade de vida. Possíveis complicações relacionadas à doença incluem ceratite, úlcera corneal, neovascularização, afinamento¹.

DO PLEITO

Em adição ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1021/2020, emitido em 12 de maio de 2020 (fls. 87 a 90):

1. A **Carmelose Sódica 0,5%** (Fresh Tears[®]) é uma solução que apresenta composição muito semelhante à composição das lágrimas naturais. Este medicamento é indicado para melhorar a irritação, ardor e secura ocular, que podem ser causados pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e para melhorar o desconforto que pode estar associado com a utilização de lentes de contato².

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com teor conclusivo do **Parecer Técnico nº 1021/2020** este Núcleo, com base nas diretrizes do SUS para o manejo do Glaucoma, solicitou avaliação médica acerca da possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos padronizados **Brimonidina 0,2%** e **Maleato de Timolol 0,5%** (não associados) em substituição a associação pleiteada **Brimonidina 0,2% + Maleato de Timolol 0,5%** (Britens[®] ou Combigan[®]), e **Bimatoprosta 0,03%** em substituição ao pleito **Bimatoprosta 0,01%** (Lumigan[®] RC).

2. Em resposta, a médica informou (fl. 177) que **há possibilidade de substituição** pelos medicamentos padronizados, a saber: **Brimonidina 0,2%, Maleato de Timolol 0,5% e Bimatoprosta 0,03%**.

3. Estando enquadrada nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 11, de 02 de abril de 2018), para o recebimento dos medicamentos padronizados, ela deverá dirigir-se à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sito na RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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

¹ FONSECA E. C, ARRUDA G. A., ROCHA E. M. Olho seco: etiopatogenia e tratamento. Arq Bras Oftalmol. v. 73, n. 2, 2010, p. 197-203. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n2/v73n2a21.pdf>> . Acesso em: 28 mar. 2023.

² Bula do medicamento Carmelose Sódica 0,5% (Fresh Tears[®]). Disponível em:

< <http://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000394209957/?substancia=1740>> . Acesso em: 28 mar. 2023.



do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

4. Com relação ao pleito **Carmelose sódica 0,5%** (Fresh Tears®), informa-se que ele **está indicado** para o tratamento do ressecamento ocular devido ao uso de colírios hipotensores para o tratamento do glaucoma. Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro.

5. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) listou o lubrificante ocular Hipromelose 3mg/mL (0,3%) e 5mg/mL (0,5%) no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CABF). Em consulta à relação de medicamentos (REMUME 2016) do Município de Itaguaí, verificou-se que foi padronizado no âmbito da Atenção Básica somente Hipromelose 3mg/mL (0,3%).

6. Diante da ausência de informações sobre uso prévio, ausência de resposta e/ou contraindicação de uso de Hipromelose 3mg/mL (0,3%), recomenda-se que a médica assistente avalie a possibilidade de seu uso em substituição ao pleito **Carmelose sódica 0,5%** (Fresh Tears®).

7. Para ter acesso a Hipromelose 3mg/mL (0,3%), a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.

8. Os medicamentos e o produto para saúde aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutico
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02