



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0666/2018

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2018.

Processo nº 5011209-76.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Latanoprostá 50mcg/mL** (Xalatan®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa (Evento: 1_ANEXO2, págs. 11 e 12), emitidos em 05 de abril de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, ao exame oftalmológico apresenta acuidade visual com correção: 20/40 em ambos os olhos; pressão intraocular (PIO): 16/14; apresenta **glaucoma** e encontra-se em uso de Timolol e **Latanoprostá** colírio para controle da pressão intraocular; BIO: **catarata NO II-III + subcapsular** em ambos os olhos, fundo de olho (FO): fisiológico. Foram prescritos, em uso contínuo, os medicamentos:

- Timolol colírio – pingar 01 gota de 12/12 horas nos dois olhos.
- **Latanoprostá** colírio – pingar 01 gota à noite nos dois olhos

2. Em formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 1_ANEXO2, págs. 14 a 18), preenchido em 12 de abril de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **glaucoma** e **catarata** não especificada. Foi relato que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, e caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado pode sofrer como consequência cegueira. Há risco de vida ou de agravamento do quadro clínico atual, pois há risco de progressão de lesão em nervo óptico gerando perda do campo visual de forma irreversível. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **H26.9 – Catarata não especificada** e **H40.9 - Glaucoma não especificado**, e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- Timolol 0,5% – 01 gota nos dois olhos de 12/12 horas.
- **Latanoprostá 5mg/mL** – 01 gota nos dois olhos 01 vez ao dia.

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. 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.
8. 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.
9. 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).
10. A Deliberação CIB-RJ nº 3618, de 17 de dezembro de 2015, pactua o fluxo de dispensação de medicamentos para tratamento do glaucoma, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e relaciona as Unidades de Atenção Especializada componentes da Rede Estadual de Oftalmologia com habilitação em Glaucoma.
11. 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.

DA PATOLOGIA

1. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com conseqüente 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 cegueira irreversível. O glaucoma pode ser classificado da seguinte forma: glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário. O tratamento clínico é tópico e semelhante nas diferentes formas de

¹URBANO, A.P. et al. Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arquivo Brasileiro de Oftalmologia, São Paulo, v.66, n.1, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 13 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

glaucoma. O objetivo primário do tratamento de glaucoma é a redução da pressão intraocular².

2. **Catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino, que não necessariamente afete a visão. Podemos classificar as cataratas em: congênitas, de aparecimento precoce ou tardio, e adquiridas, onde incluímos todas as demais formas de catarata inclusive a relacionada à idade. De acordo com a sua localização, poderá ser nuclear, cortical ou subcapsular, e de acordo com o grau de opacidade, poderá receber a denominação de incipiente, madura ou hipermadura. Os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento da catarata são a idade avançada, tabagismo, diabetes, uso de medicamentos, especialmente o corticoide, trauma ocular e exposição à radiação ultravioleta. O único tratamento curativo da catarata é cirúrgico e consiste em remover o cristalino opaco e substituí-lo por uma lente intraocular. O tratamento é indicado quando a qualidade de vida do indivíduo é comprometida devido à baixa visual decorrente da catarata³.

DO PLEITO

1. A **Latanoprost** (Xalatan[®]) é um análogo da prostaglandina F2 α , um agonista seletivo do receptor prostanoide FP, que reduz a pressão intraocular aumentando a drenagem do humor aquoso, principalmente através da via uveoescleral e também da malha trabecular. A solução oftálmica é indicada para a redução da pressão intraocular (PIO) elevada em pacientes com glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular. Também está indicada para a redução da pressão intraocular elevada em pacientes pediátricos com pressão intraocular elevada e glaucoma pediátrico⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Latanoprost 50mcg/mL** (Xalatan[®]) possui indicação clínica que consta em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **glaucoma**, conforme consta em documentos médicos (Evento: 1_ANEXO2, págs. 11 e 14/18).

2. No que tange à disponibilização através do SUS, do medicamento pleiteado, cumpre esclarecer que **Latanoprost 50mcg/mL encontra-se padronizado no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**⁵, 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), através do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Latanoprost 50mcg/mL** pela SES/RJ não está autorizada.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1279, de 19 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1279_19_11_2013.html>. Acesso em: 13 ago. 2018.

³CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Projeto Diretrizes. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2018.

⁴Bula do medicamento Latanoprost (Xalatan[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=24161122017&pldAnexo=10350615>. Acesso em: 13 ago. 2018.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/abril/09/Portaria-Conjunta-n11-PCDT-Glaucoma-29-03-2018.pdf>>. Acesso em: 13 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

para as CIDs-10 relatadas no documento médico, a saber: **H26.9 – Catarata não especificada e H40.9 - Glaucoma não especificado, inviabilizando que o Autor receba o referido medicamento pela via administrativa.**

3. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se que o **Autor não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

4. Quanto ao questionamento sobre contraindicação ou restrição médica ao medicamento objeto desta ação, cumpre informar que **Latanoprostá 50mcg/mL (Xalatan®)** é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a latanoprostá ou a qualquer componente da fórmula.

5. Em relação à possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde do autor, ante a demora no fornecimento do medicamento pleiteado, entende-se que **cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor**. No documento médico (Evento: 1_ANEXO2, págs. 17 e 18), o médico assistente relata que caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado pode sofrer como consequência cegueira. Acrescenta ainda que há risco de vida ou de agravamento do quadro clínico atual, pois há risco de progressão de lesão em nervo óptico gerando perda do campo visual de forma irreversível.

É o parecer.

Ao 14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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