



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0660/2019

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2019.

Processo nº 5003977-73.2019.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) e **Dorzolamida**.

**I – RELATÓRIO**

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0577/2019 (Evento 20\_PARECER1, págs. 1 a 6), emitido em 25 de junho de 2019, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor **retinopatia hipertensiva, retinopatia diabética e descolamento do vítreo posterior** e a indicação e disponibilização do medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) e disponibilização do medicamento **Dorzolamida**.

2. Após a emissão do parecer supracitado, foi acostado novo documento médico do Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa - IBAP (Evento 32 LAUDO2, pág.1), emitido em 04 de julho de 2019, pelo médico  (CREMERJ  no qual foi informado que o Autor apresenta quadro de **glaucoma** de pressão normal em ambos os olhos e está em tratamento com colírio **Cloridrato de Dorzolamida**, uma gota de 12/12h em ambos os olhos para tentar evitar progressão da doença e perda irreversível da visão.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0577/2019, emitido em 25 de junho de 2019 (Evento 20\_PARECER1, págs. 1 a 6), segue:

1. 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).

2. A Deliberação CIB-RJ 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.

3. 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.



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

**DO QUADRO CLÍNICO**

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0577/2019, emitido em 25 de junho de 2019 (Evento 20\_PARECER1, págs. 1 a 6), segue:

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 risco<sup>1</sup>. Nos casos não tratados, pode haver evolução para cegueira irreversível. Pode ser classificado em: glaucoma primário de ângulo aberto (GPA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário<sup>2</sup>.

**DO PLEITO**

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0577/2019, emitido em 25 de junho de 2019 (Evento 20\_PARECER1, págs. 1 a 6).

**III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que no item 4 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0577/2019, emitido em 25 de junho de 2019 (Evento 20\_PARECER1, págs. 1 a 6), pelo fato de que a descrição do quadro clínico que acomete o Autor, relatado em documentos médicos (Evento 1\_LAUDO5, págs. 1 e 3) não fornecerem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do medicamento **Dorzolamida** no seu plano terapêutico, este Núcleo sugeriu que fosse emitido laudo médico atualizado, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento do Autor.

2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi acostado ao processo (Evento 32\_LAUDO2, pág.1). No referido documento, o médico assistente relata que o Autor "...*apresenta quadro de glaucoma de pressão normal em ambos os olhos*".

3. Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Dorzolamida**, possui indicação clínica que consta em bula<sup>3</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **Glaucoma** conforme consta em documento médico (Evento 32\_LAUDO2, pág.1).

4. No que tange à disponibilização através do SUS, reitera-se que o medicamento pleiteado **Dorzolamida** encontra-se padronizado no SUS, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**<sup>4</sup>, atualizado conforme Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de

<sup>1</sup>URBANO, A.P. et al. Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.66, n.1, p. 61-65, São Paulo, 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci\\_arttext&lng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&lng=es)>. Acesso em: 08 jul. 2019.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1279, de 19 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1279\\_19\\_11\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1279_19_11_2013.html)>. Acesso em: 08 jul. 2019.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Dorzolamida por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4694552019&pIdAnexo=11200313](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4694552019&pIdAnexo=11200313)>. Acesso em: 08 jul. 2019.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2018, pelo Ministério da Saúde, sendo **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do PCDT.

5. Contudo, a Portaria supramencionada prevê que os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde - 10ª revisão (CID-10), constantes no seu Anexo IV. Cabe informar que a dispensação dos colírios padronizados no PCDT do Glaucoma **está autorizada** para as seguintes (CID10): **H 40.1** - Glaucoma primário de ângulo aberto; **H 40.2** - Glaucoma primário de ângulo fechado; **H 40.3** - Glaucoma secundário a traumatismo ocular; **H 40.4** - Glaucoma secundário a inflamação ocular; **H 40.5** - Glaucoma secundário a outros transtornos do olho; **H 40.6** - Glaucoma secundário a drogas; **H 40.8** - Outro glaucoma e **Q15.0** - Glaucoma congênito.

6. 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).

7. Portanto, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) supramencionado e ainda cumprindo o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para ter **acesso ao medicamento padronizado Dorzolamida**, deverá efetuar cadastro no CEAF, através do comparecimento à **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva - Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço - tel. 2622-9331**, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

8. Como o Glaucoma é uma doença incurável, **o tratamento é contínuo, sem duração pré-determinada**, o que exige um adequado acompanhamento oftalmológico. Quando o tratamento clínico é ineficaz, intolerável ou não conta com a adesão do paciente, a cirurgia antiglaucomatosa deve ser considerada para fins de controle da doença. **Pode ser retirado algum hipotensor, caso seja obtido controle pressórico e estabelecida ausência de progressão da doença**, ou seja, quando o dano ao nervo óptico consegue ser mantido e o campo visual permanece; porém, constatada a progressão da doença, o tratamento medicamentoso deve ser retomado<sup>4</sup>. Assim, destaca-se **a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações**.

9. Por fim, as informações referentes ao fornecimento do medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** já foi devidamente prestada **no item 5** da

<[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: 08 jul. 2019.



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

Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0577/2019, emitido em 25 de junho de 2019 (Evento 20\_PARECER1, págs. 1 a 6).

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI**  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

**CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS**  
Farmacêutica  
CRE-RJ 14680

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

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

**ESTADO DO RIO DE JANEIRO**