



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0673/2019

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2019.

Processo nº 5004721-68.2019.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Dorzolamida**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Relatório foram considerados os documentos médicos mais recentes com prescrição do medicamento pleiteado **Cloridrato de Dorzolamida**.
2. De acordo com documentos do Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa - IBAP (Evento 1, ANEXO2, Página 25 e Evento 1, ANEXO2, Página 31), emitidos, respectivamente, em 16 de maio de 2019 e em 04 de julho de 2019, pelo médico  o Autor apresenta **glaucoma de pressão normal** em ambos olhos e estão em tratamento com o colírio **Cloridrato de Dorzolamida**, na posologia de uma gota de 12 em 12 horas em ambos os olhos para tentar evitar progressão da doença e perda irreversível da visão.

### 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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).



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

5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, 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 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.
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.

#### DO QUADRO CLÍNICO

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 (GPAA), **glaucoma de pressão normal** (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário<sup>2</sup>.

<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&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&tlng=es)>. Acesso em: 24 jun. 2019.

<sup>2</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: <[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: 12 jul. 2019.



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

2. Quando a pressão intraocular 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)**<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Dorzolamida** é um potente inibidor da anidrase carbônica. Após administração ocular tópica, reduz a pressão intraocular (PIO) elevada, associada ou não ao glaucoma, que constitui um fator de risco importante na patogênese da lesão do nervo óptico e da perda de campo visual glaucomatoso. Cloridrato de dorzolamida solução oftálmica é indicado 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. Inicialmente informa-se que foi encontrado no banco de dados deste Núcleo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0577/2019, emitido em 25 de junho de 2019**, referente ao **Processo nº 5003977-73.2019.4.02.5102**, do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da **Seção Judiciária do Rio de Janeiro**, solicitado pelo Autor supra, **em relação aos pleitos Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®) e Dorzolamida**.

2. Os inibidores da anidrase carbônica são divididos em sistêmicos e tópicos e são utilizados para o tratamento do glaucoma.<sup>2</sup> O único tratamento cientificamente comprovado para o **glaucoma de pressão normal** é a redução da pressão intra-ocular (PIO). O Collaborative Normal-Tension Glaucoma Study (CNTGS) demonstrou que a redução da PIO basal em 30% diminui a progressão das perdas dos campos visuais. Entretanto, nesse mesmo estudo, apesar do tratamento, 12% dos pacientes apresentaram piora dos campos visuais. Para se alcançar a redução pressórica proposta, deve-se seguir os mesmos esquemas e princípios de tratamento do glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA)<sup>4</sup>. Há três tipos de tratamento para o glaucoma: uso de colírios, aplicações de laser, o uso de medicamentos (oral e venoso) e cirurgia. O tratamento mais frequente é feito com colírios sendo as principais classes de medicamentos utilizados: análogos de prostaglandina, betabloqueadores, inibidores de anidrase carbônica (como o **cloridrato de dorzolamida**), agentes adrenérgicos, colinérgicos e associações medicamentosas. A indicação da classe medicamentosa fica a critério do médico assistente, pois somente ele

<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: 25 jun. 2019.

<sup>4</sup> Tavares, I.M., Mello, P.A.A. Glaucoma de pressão normal. Arq. Bras. Oftalmol. vol.68 no.4 São Paulo July/Aug. 2005. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492005000400028](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492005000400028)>. Acesso em: 17 jul. 2019.



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

conhece o quadro clínico por completo e consegue mensurar a PIO alvo que traduz a eficácia do tratamento<sup>5</sup>.

3. Informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Dorzolamida apresenta, assim, indicação clínica que não consta em bula<sup>3</sup>**, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento de **glaucoma de pressão normal**, quadro clínico que acomete o Autor (Evento 1, ANEXO2, Página 31). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária caracteriza como uso *off label*.

4. O uso *off-label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar<sup>6</sup>.

5. No que tange à disponibilização através do SUS, cumpre informar que **Cloridrato de Dorzolamida 20mg/mL é padronizado no SUS**, conforme estabelecido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma<sup>2</sup>, 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), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do PCDT.

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. Para ter acesso ao medicamento padronizado, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão para o colírio descrito no PCDT do Glaucoma, deverá efetuar cadastro no CEAF, através do comparecimento à **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, 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,*

<sup>5</sup> Waisberg, Y. Tratamento clínico do glaucoma: pressão-alvo X terapia clínica máxima X terapia clínica mínima. Rev Med Minas Gerais 2010; 20(2): 242-245. Disponível em: <file:///C:/Users/09519192700/Downloads/v20n2a14.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2019.

<sup>6</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\_p\_id=101&p\_p\_lifecycle=0&p\_p\_state=maximized&p\_p\_mode=view&p\_p\_col\_id=column-1&p\_p\_col\_count=1&\_101\_struts\_action=%2Fasset\_publisher%2Fview\_content&\_101\_assetEntryId=2863214&\_101\_type=content&\_101\_groupId=219201&\_101\_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 25 jun. 2019.



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

*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.*

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
Mat. 5502-0

**LUCIANA MANNENTE DE CARVALHO  
SORIANO**  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

**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**