



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0979/2021

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2021.

Processo nº 5005649-18.2021.4.02.5112,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Itaperuna**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Alprazolam 1mg**, **Tartarato de Brimonidina 0,2% solução oftálmica**, **Omperazol 20mg**; e quanto ao insumo **fralda geriátrica descartável** (tamanho M).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Prefeitura Municipal de Itaperuna (Evento 1, Anexo 2, página 5) emitido em 18 de junho de 2021 pelo médico a Autora possui o diagnóstico de **glaucoma** e necessita do uso contínuo dos medicamentos **Alprazolam 1mg**, 1 comprimido à noite; **Tartarato de Brimonidina 0,2% solução oftálmica**, 1 gota duas vezes ao dia em cada olho; **Omperazol 20mg**, 1 comprimido em jejum. Foi informado que a Autora não tem capacidade de realizar sua higiene pessoal, sendo indicado o uso de **fralda geriátrica descartável** (tamanho M), no quantitativo de 10 pacotes por mês.

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, 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 Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna, publicada em diário oficial Folha de Itaperuna.
9. O medicamento alprazolam está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).
10. 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.
11. 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.
12. 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).
13. A Deliberação CIB nº 4.801 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.
14. 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.
15. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
16. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com consequente 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 quadro grave caracterizado por nervo óptico escavado e atrófico² e cegueira irreversível. O glaucoma pode ser classificado da seguinte forma: glaucoma primário de ângulo aberto, glaucoma de pressão normal, glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário³.

DO PLEITO

1. **Alprazolam** é um benzodiazepínico que causa um efeito depressor no sistema nervoso central relacionado com a dose, que pode ser desde um comprometimento leve do desempenho de algumas tarefas à hipnose. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade de forma isolada ou associado a outras manifestações, como a abstinência ao álcool, no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia cuja principal característica é a crise de pânico não esperada, um ataque repentino de apreensão intensa, medo ou terror⁴.

2. **O Tartarato de Brimonidina** é um potente agonista adrenérgico seletivo alfa-2. Está indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular.⁵

3. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons. Atua inibindo a etapa final da formação de ácido no estômago. Está indicado para tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais), no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla, e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e na esofagite de refluxo em crianças com mais de um ano de idade⁶.

4. De acordo com a Portaria GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, são considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas para bebês, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro clínico de **glaucoma** sem capacidade de realizar higiene pessoal. Solicitando **Alprazolam 1mg, Tartarato de Brimonidina 0,2% solução oftálmica, Omeprazol 20mg;** e do insumo **fralda geriátrica descartável** (tamanho M).

2. Assim, informa-se que o colírio para o tratamento do glaucoma conforme previsto em bula, **Tartarato de Brimonidina 0,2% solução oftálmica, e o insumo fralda para paciente**

¹ URBANO, A.P.; *et al.* Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arq. Bras. Oftalmol., v.66, n.1, São Paulo, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&lng=es>. Acesso em: 05 out. 2021.

² ABBAS, A.K.; KUMAR, V.; FAUSTO, N. Bases Patológicas das Doenças. Robbins & Cotran Patologia, 7ª ed., Ed. Elsevier, p. 1510, 2005.

³ BRASIL. 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: 05 out. 2021.

⁴ Bula do medicamento Alprazolam por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351689262201898/?substancia=18676>>. Acesso em: 05 out. 2021.

⁵ Bula do medicamento Tartarato de Brimonidina por Novartis Biotecnologia S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351660322201290/?substancia=22144>>. Acesso em: 05 out. 2021.

⁶ Bula do medicamento Omeprazol por Cifarma Científica Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351662339201459/?substancia=7099>>. Acesso em: 05 out. 2021.

⁷ Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Regulamento Técnico para Controle de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, de Uso Externo e Intravaginal. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 12 fev. 2021.



incapacitado de realizar a higiene pessoal são indicados para o quadro clínico em questão e suas comorbidades

3. Quanto a evidência científica da eficácia no tratamento proposto, cumpre esclarecer que em relação aos medicamentos **Alprazolam 1mg** e **Omperazol 20mg**, segundo a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas no documento médico (fl. Evento 1, Anexo 2, página 5), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico conforme as indicações previstas em bula. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.**

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que:

4.1 Fraldas e Alprazolam 1mg não integra nenhuma lista oficial de medicamentos e insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro. Ademais, não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), ou em outra política pública de saúde,

4.2 Omeprazol 20mg está padronizado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Itaperuna), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse medicamento, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização e fornecimento no município de Itaperuna.

4.3 Tartarato de Brimonidina 0,2% solução oftálmica está padronizado no SUS, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, atualizado conforme Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde, sendo **disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do PCDT.

- O referido medicamento pertence ao grupo 2 do componente especializado. Assim, cabe dizer que a atribuição do fornecimento do item pleiteado cabe a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **não se encontra cadastrada** no CEAF para o recebimento do colírio padronizado para o tratamento do glaucoma.

6. Para ter acesso ao medicamento padronizado **Tartarato de Brimonidina 0,2% solução oftálmica**, **estando a Autora dentro dos critérios de inclusão** para os colírios descrito no PCDT do Glaucoma, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, situada na Rua Lenira Tinoco Calheiros, n. 38 – Centro _Itaperuna, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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 do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção



expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

7. Quanto ao preço estimado, no que concerne ao valor dos medicamentos **pleiteados** no Brasil, para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

8. De acordo com publicação da CMED⁹, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemprar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, segue abaixo:

- **Alprazolam 1mg**, - possui preço de fábrica, correspondente a R\$ 18,70, caixa com 30 comprimidos, e o preço máximo de venda ao governo, correspondente a R\$ 14,67, caixa com 30 comprimidos, para o ICMS 20%¹⁰.
- **Tartarato de Brimonidina 0,2% solução oftálmica** possui preço de fábrica, correspondente a R\$ 45,13, solução oftálmica frasco 5mL; e o preço máximo de venda ao governo, correspondente a R\$ 35,41, solução oftálmica frasco 5mL, para o ICMS 20%.
- **Omperezol 20mg** - possui preço de fábrica, correspondente a R\$ 15,93, caixa com 28 comprimidos; e o preço máximo de venda ao governo, correspondente a R\$ 12,50, caixa com 28 comprimidos, para o ICMS 20%.

10. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Evento 1, INIC1, Página 4, item “V”, subitem “d”) referente ao provimento de “...outros medicamentos que se mostrarem necessários para a manutenção de sua vida...”, 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.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica

CRF-RJ 22201

ID. 5073274-9

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

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 05 out. 2021.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 05 out. 2021.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 05 out. 2021.