



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0573/2022**

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2022.

Processo nº 5000178-97.2022.4.02.5140,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juízo do Núcleo da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Latanoprostá 50mcg/mL** (Drenatan<sup>®</sup>) e o **Lubrificante Oftálmico** (Systane<sup>®</sup> UL).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados, mais recentes e ainda com informações pertinentes aos pleitos anexados ao processo.

2. De acordo com formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS, documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1\_ANEXO2, págs. 9 a 16; 18 e 19) e (Evento 8\_ANEXO2, págs. 1 a 5), emitidos em 20, 18 e 16 de maio e 13 de junho de 2022, pelo médico  a Autora, 61 anos, apresenta **glaucoma primário de ângulo aberto** e **olho seco**, em uso de **Latanoprostá 50mcg/mL** (Drenatan<sup>®</sup>) - aplicar 1 gota em cada olho, 1 vez por dia e **Lubrificante Oftálmico** (Systane<sup>®</sup> UL) – aplicar 1 gota em cada olho, 2 a 4 vezes ao dia, uso contínuo. Com controle adequado da, no momento da pressão intraocular. Já usou outros hipotensores oculares sem sucesso em monoterapia. Foi relatado queixa da Autora de ardência ao uso de outros medicamentos. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **H40.1 – Glaucoma primário de ângulo aberto** e **H04.9 - Transtorno não especificado do aparelho lacrimal**.

**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. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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

1. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica com repercussão característica no campo visual, cujo principal fator de risco é o aumento da pressão intraocular (PIO) e cujo desfecho principal é a cegueira irreversível. O fator de risco mais relevante e estudado para o desenvolvimento da doença é a elevação da PIO. Os valores normais situam-se entre 10-21 mmHg. O glaucoma 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>1</sup>.

2. O **glaucoma primário de ângulo aberto** é a forma mais comum de glaucoma, é diagnosticado por PIO superior a 21 mmHg, associado a dano no nervo óptico ou a defeito no campo visual compatível com glaucoma e ausência de anormalidades na câmara anterior e de anormalidades sistêmicas ou oculares que possam aumentar a PIO. Segundo diversos estudos populacionais, a prevalência de GPAA aumenta à medida que a PIO se eleva. Ademais, pesquisas demonstraram que a redução pressórica retarda a progressão do dano glaucomatoso<sup>1</sup>.

3. A disfunção do filme lacrimal, mais conhecida como “**olho seco**” é uma das condições mais frequentes na prática oftalmológica. Costuma provocar queixas que, geralmente, variam de um leve desconforto ocular a uma dor severa e incapacidade em manter os olhos abertos. A morbidade associada à síndrome se relaciona a mudanças na superfície ocular, que dão origem a um espectro de anormalidades que abrangem: erosões superficiais puntiformes, filamentos corneanos, placas mucosas e defeitos epiteliais. Nos casos mais severos, a ocorrência de complicações como as úlceras de córnea pode trazer sérios riscos à integridade ocular<sup>2</sup>. O tratamento da síndrome do olho seco é predominantemente sintomático, variando de educação ao paciente até o uso de medicações tópicas e sistêmicas. Dentre as tópicas destacam-se as lágrimas artificiais, os anti-inflamatórios (não hormonais, corticosteróides, ciclosporina A) e o soro autólogo. Medicações de uso sistêmico incluem ômega-3, tetraciclina, secretagogos e anti-inflamatórios<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Latanoprost** (Drenatan<sup>®</sup>) é um análogo da prostaglandina F<sub>2α</sub>, 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. Está indicado para a redução da pressão intraocular (PIO) elevada em pacientes com glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular<sup>4</sup>.

2. O **Lubrificante Oftálmico** (Systane<sup>®</sup> UL) combina os benefícios comprovados do HP Guar com um sistema inovador que minimiza a possibilidade de embaçamento inicial através do controle do aumento de viscosidade de HP Guar após instilação do lubrificante ocular. É usado para alívio do desconforto ocular, ressecamento, irritação, ardor, sensação de areia e corpo estranho, provocados por fatores ambientais como poeira, fumaça, raios ultravioleta, calor seco (sauna), ar condicionado, vento, cosméticos, exposição prolongada a computadores e/ou aparelhos de televisão<sup>5</sup>.

<sup>1</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: 20 jun. 2022.

<sup>2</sup>FRIEDMAN, D. et al. Olho seco: conceitos, história natural e classificações. Arq Bras Oftalmol 67:181-5, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v67n1/a33v67n1.pdf>>. Acesso em: 20 jun. 2022.

<sup>3</sup>FONSECA, E. C. et al. Olho seco: etiopatogenia e tratamento. Arq Bras Oftalmol. 73(2):197-203, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n2/v73n2a21.pdf>>. Acesso em: 20 jun. 2022.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Latanoprost (Drenatan<sup>®</sup>) por Germed farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DRENATAN>>. Acesso em: 20 jun. 2022.

<sup>5</sup>Bula do Lubrificante Oftálmico (Systane<sup>®</sup> UL) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://drogariaspacheco.vteximg.com.br/arquivos/424285---systane-ul-alcon-15ml-v8.pdf>>. Acesso em: 20 jun. 2022.



### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 61 anos, com **glaucoma primário de ângulo aberto** e **olho seco**, em uso contínuo de **Latanoprostá 50mcg/mL** (Drenatan<sup>®</sup>) e **Lubrificante Oftálmico** (Systane<sup>®</sup> UL).

2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Latanoprostá 50mcg/mL** (Drenatan<sup>®</sup>) e **Lubrificante Oftálmico** (Systane<sup>®</sup> UL) **estão indicados em bula<sup>4,5</sup>** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **glaucoma primário de ângulo aberto e olho seco**, conforme relato médico.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- **Lubrificante Oftálmico** (Systane<sup>®</sup> UL) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Latanoprostá 0,005% encontra-se padronizado no SUS**, conforme estabelecido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma<sup>1</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).

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **solicitou cadastro** no CEAF em 23 de maio de 2022 para recebimento do medicamento **Latanoprostá 0,005%** (2,5mL). Contudo em 08 de junho de 2022 foi avaliada a solicitação e o pedido **não autorizado** (há 4 pontos a serem adequados para que a solicitação seja atendida).

5. Para o tratamento **Glaucoma**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma<sup>1</sup>, incluindo os seguintes medicamentos: Timolol (solução oftálmica a 0,5%); Dorzolamida (solução oftálmica a 2%); Brinzolamida (suspensão oftálmica a 1%); Brimonidina (solução oftálmica a 0,2%); **Latanoprostá** (solução oftálmica a 0,005%); Travoprostá (solução oftálmica a 0,004%); Bimatoprostá (solução oftálmica a 0,03%); Pilocarpina (solução oftálmica a 2%); Acetazolamida (comprimido de 250 mg) e Manitol (solução intravenosa a 20%).

6. Para o acesso ao medicamento **Latanoprostá** disponibilizado no CEAF, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma deverá efetuar cadastro no CEAF, através do comparecimento a RioFarmes Praça XI – Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munida 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.

7. Ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, encontra-se **Encaminhado para publicação** (Documento com recomendação final de publicação pelo Plenário da Conitec e encaminhado ao Ministério da Saúde para publicação) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento do **Glaucoma**, em atualização ao PCDT em vigor <sup>6</sup>.

8. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)<sup>7</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>8</sup>, 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 contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Latanoprost 50mcg/mL** (Drenatan<sup>®</sup>) SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5ML possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 135,06 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 108,05, para o ICMS 20%<sup>9</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juízo do Núcleo da Justiça 4.0, 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  
ID. 4459192-6

**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

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 20 jun. 2022.

<sup>7</sup>BRASIL 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 20 jun. 2022.

<sup>8</sup>BRASIL. 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\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 20 jun. 2022.

<sup>9</sup>BRASIL 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/cmcd/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2022\\_06\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_06_v2.pdf)>. Acesso em: 20 jun. 2022.