



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1640/2023

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2023.

Processo nº 5013847-55.2023.4.02.5118,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Duque de Caxias**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex®), **tropicamida 10mg/ml** (Mydriacyl®), **cloreto de sódio** (Hipertonic 5%) e **dextrano 0,1% + hipromelose 0,3%** (Lacribell®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione - IEDE (Evento 1, LAUDO6, Páginas 1-2) emitidos em 07 de julho de 2023, pela médica , o Autor é pseudofácico de ambos os olhos e fez transplante de córnea em olho direito em novembro de 2018, apresenta no momento **ceratopatia bolhosa** do botão transplantado com acentuada baixa da acuidade visual do olho direito. Ao Autor foi prescrito:

- **Bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex®) - 01 gota de 12 em 12 horas, em ambos os olhos;
- **Tropicamida 10mg/ml** (Mydriacyl®) - 01 gota em olho direito de 12 em 12 horas;
- **Cloreto de sódio** (Hipertonic 5%) – 01 gota em olho direito 4 vezes ao dia
- **Dextrano 0,1% + hipromelose 0,3%** (Lacribell®) pingar 01 gota em cada olho 4/4 horas.

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10), mencionadas: **H18.1 – Ceratopatia bolhosa** e **H54.4 - Cegueira em um olho**.

I – 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **ceratopatia bolhosa (CB)** caracteriza-se pelo edema corneano estromal acompanhado de bolhas epiteliais e subepiteliais devido à perda de células e/ou disfunção da função endotelial. Nos casos mais avançados, ocorre espessamento do estroma acima de 650 µ e presença de fibrose subepitelial, podendo formar uma camada de colágeno retrolental ou membrana fibrótica retrolental e vascularização corneana. O tratamento da **CB** pode ser feito clinicamente com agentes tópicos hipertônicos, anti-inflamatórios, anti-hipertensivos, corticoides e lubrificantes¹.

2. A **Cegueira** é uma deficiência visual, ou seja, uma limitação de uma das formas de apreensão de informações do mundo externo - a visão. Há dois tipos de deficiência visual: cegueira e baixa visão². Cegueira ou amaurose é a incapacidade de enxergar ou ausência da percepção visual. Esta afecção pode ser o resultado de doenças oculares, doenças do nervo óptico, doenças do quiasma óptico ou doenças cerebrais que afetam as vias visuais ou lobo occipital³. A Organização Mundial de Saúde define, por meio do International Statistical Classification of Diseases, Injuries and Causes of Death, 10th revision (ICD-10), como cegueira legal acuidade visual menor que 20/400 ou campo visual menor que 10 graus e baixa visão a acuidade visual menor que 20/60 ou campo visual menor que 20 graus no melhor olho⁴.

¹ Gonçalves, E. D., Campos, M., Paris, F., Gomes, J. Á. P., & Farias, C. C. de .. (2008). Ceratopatia bolhosa: etiopatogênese e tratamento. Arquivos Brasileiros De Oftalmologia, 71(Arq. Bras. Oftalmol., 2008 71(6) suppl). Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abo/a/NQNrJZ6B6XCkT5XSRvN6MQt/?lang=pt>. Acesso em: 17 nov. 2023.

² NUNES, S; LOMÔNACO, J.F.B. O aluno cego: preconceitos e potencialidades. Revista Semestral da Associação Brasileira de Psicologia Escolar e Educacional, SP. Volume 14, Número 1, Janeiro/Junho de 2010: 55-64. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/pee/a/YKv7sx5Zp6557RQvrBQ66gp/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 17 nov. 2023.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Cegueira. Disponível em: https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=28259&filter=ths_termall&q=cegueira. Acesso em: 17 nov. 2023.

⁴ COUTO, JUNIOR, Abelardo; OLIVEIRA, Lucas Azeredo Gonçalves de. As principais causas de cegueira e baixa visão em escola para deficientes visuais. Rev Bras Oftalmol, v. 75, n. 1, p. 26-29, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbof/a/pYdszvTh6tPwRH3B4fXmKlB/>. Acesso em: 17 nov. 2023.



DO PLEITO

1. O **bimatoprost + tartarato de brimonidina + maleato de timolol** (Triplenex[®]) é solução de uso oftálmico constituída pela combinação de três substâncias ativas – bimatoprost (da classe das prostamidas), brimonidina (um agonista do receptor alfa-2-adrenérgico) e timolol (um antagonista do receptor beta-adrenérgico) – que levam à redução da pressão intraocular elevada em pacientes com glaucoma de ângulo aberto e redução da hipertensão ocular moderada a grave⁵.
2. **Tropicamida** (Mydriacyl[®]) solução oftálmica é indicado em procedimentos de diagnósticos como midriático e cicloplégico⁶.
3. **Cloreto de sódio** (Hipertonic 5%) é indicada na terapia adjunta para redução do edema de córnea de várias etiologias, incluindo ceratite bolhosa⁷.
4. **Dextrano + hipromelose** (Lacribell[®]) é indicado para o alívio temporário da irritação e ardor devidos ao olho seco. Para o alívio temporário do desconforto devido a pequenas irritações do olho ou a exposição ao vento ou ao sol⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Cloreto de sódio** (Hipertonic 5%) **está indicado** em bula para o tratamento do quadro clínico do Autor, conforme consta em documentos médicos (Evento 1, LAUDO6, Páginas 1-2).
2. O tratamento da **CB** pode ser feito clinicamente com agentes tópicos hipertônicos, anti-inflamatórios, anti-hipertensivos, corticoides e lubrificantes¹. Os objetivos principais do tratamento são o alívio sintomático e, sempre que possível, a melhoria/estabilização da acuidade visual. Os agentes tópicos hipertônicos são um tratamento frequente e com relativa eficácia para os doentes com **CB** nos estádios iniciais e que suportem aplicações tópicas no olho. Estas reduzem o desconforto, melhoraram a acuidade visual e diminuí o risco de erosões e infecções queráticas. Os **lubrificantes** contribuem para a reepitelização ao melhorar o filme lacrimal e a superfície epitelial, diminuindo a sensação de corpo estranho⁹.
3. Diante do exposto, o lubrificante **Dextrano + hipromelose** (Lacribell[®]) também **está indicado** ao quadro clínico do Autor.
4. Quanto ao **bimatoprost + tartarato de brimonidina + maleato de timolol** (Triplenex[®]), cabe informar que o tratamento da ceratopatia bolhosa pode incluir fármacos para diminuir a pressão intraocular. Embora o referido medicamento atue na redução da pressão intraocular, o **bimatoprost + tartarato de brimonidina + maleato de timolol** (Triplenex[®]) não apresenta indicação em bula para o quadro clínico descrito para o Autor.
5. Com relação aos medicamentos **bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex[®]) e **tropicamida 10mg/ml**

⁵ Bula do medicamento bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5% (Triplenex[®]) por Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA disponível em: <https://www.abbvie.com.br/content/dam/abbvie-dotcom/br/documents/Triplenex.pdf>. Acesso em 17 nov. 2023.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Dorzolamida solução oftálmica (Ocupress[®]) por Genom – Divisão de Medicamentos Oftálmicos da União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/274725?nomeProduto=OCUPRESS>. Acesso em: 17 nov. 2023.

⁷ Bula do medicamento Cloreto de sódio (Hipertonic 5%) por Ophthalmos LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HIPERTONIC%205%25>. Acesso em: 17 nov. 2023.

⁸ Bula do medicamento Dextrano + hipromelose (Lacribell[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LACRIBELL>. Acesso em: 17 nov. 2023.

⁹ Queratopatia Bolhosa. Revisão da Literatura. Faculdade de Medicina Universidade de Lisboa. Disponível em: <https://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/27524/1/JoaoMMC Carvalho.pdf>. Acesso em: 22 nov.2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Mydriacyl[®]), cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Requerente, relatadas nos documentos médicos acostado aos autos processuais (Evento 1, LAUDO6, Páginas 1-2), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso de tais itens no plano terapêutico do Suplicante.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes itens, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes pleitos no tratamento do Autor.

6. Quanto à disponibilização através do SUS, dos medicamentos pleiteados, destaca-se que:

- **Bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex[®]), **tropicamida 10mg/ml** (Mydriacyl[®]), **cloreto de sódio** (Hipertonic 5%) e **dextrano 0,1% + hipromelose 0,3%** (Lacribell[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro.

7. Os medicamentos **bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex[®]), **tropicamida 10mg/ml** (Mydriacyl[®]), **cloreto de sódio** (Hipertonic 5%) e **dextrano 0,1% + hipromelose 0,3%** (Lacribell[®]) **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **ceratopatia bolhosa**¹⁰.

8. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹¹) publicado ou em elaboração¹² para **ceratopatia bolhosa** – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

9. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA).

10. 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)**¹³.

11. De acordo com publicação da CMED¹⁴, 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 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 22 nov. 2023.

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 22 nov. 2023.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 22 nov. 2023.

¹³ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 22 nov. 2023.

¹⁴ 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_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 22 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%¹⁵:

- **Bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex[®]) frasco com 10ml possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 367,98 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 288,75;
- **Tropicamida 10mg/ml** (Mydriacyl[®]) frasco com 5ml possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 16,49 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 12,97;
- **Cloreto de sódio** (Hipertonic 5%) frasco com 10ml possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 28,56 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 22,41;
- **Dextrano 0,1% + hipromelose 0,3%** (Lacribell[®]) frasco com 15ml possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 19,28 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 15,13.

É o parecer.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLAVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁵BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 22 nov. 2023.