



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0433/2024

Rio de Janeiro, 18 de março de 2024.

Processo nº. 5001189-27.2022.4.02.5120
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Nova Iguaçu** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à inclusão do medicamento **Cloridrato de olopatadina 2,22g/mL** (Patanol® S).

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 5, consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0108/2022, elaborado em 11 de fevereiro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **ceratoconjuntivite alérgica crônica**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento pleiteado **Tacrolimus 0,05% pomada oftálmica**.

2. Após emissão do parecer supracitado, em Evento 211, LAUDO2, Página 1, foi acostado novo documento médico do Hospital Universitário Gafrée e Guinle, emitido em 31 de janeiro de 2024 pela médica no qual é informado que o Autor, 14 anos apresenta caso de **ceratoconjuntivite alérgica** de difícil controle. No momento em uso de imunoterapia oral para aeroalérgenos, **Tacrolimus 0,1% pomada oftálmica** e **Cloridrato de olopatadina 2,22g/mL** (Patanol® S) em doses maiores que as usuais e com melhora parcial dos sintomas. A continuidade do tratamento é fundamental - caso suspenda pode evoluir com complicações que podem culminar na perda da visão.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0108/2022, de 11 de fevereiro de 2022 (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 5).

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0108/2022, de 11 de fevereiro de 2022 (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 5).

2. **Olopatadina** (Patanol®) está indicado para o tratamento da coceira ocular associada à conjuntivite alérgica.¹

¹ Bula do olopatadina 2,22mg/mL (Patanol®S) por Novartis Biociências S.A Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PATANOL> acesso em 18 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL** (Patanol® S) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico do Autor, conforme relato nos documentos médicos (Evento 211, LAUDO2, Página 1).
2. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que **Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL** (Patanol® S) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Ademais, cumpre esclarecer que **não há alternativas terapêuticas, no SUS**, para o quadro clínico do Suplicante, que possam substituir o medicamento **Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL** (Patanol® S).
4. Assim como, até o momento o medicamento **Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL** (Patanol® S) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento de **ceratoconjuntivite alérgica**².
5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde³ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Requerente – **ceratoconjuntivite alérgica**.
6. Acrescenta-se que o medicamento **Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL** (Patanol® S) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
7. 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)⁴.
8. De acordo com publicação da CMED, 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.
9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL** possui preço de fábrica R\$ 57,14 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 44,94 para o ICMS 20%.
10. Quanto à solicitação autoral (Evento 1, INIC1, Página 2, item “V”, subitem “iv”) referente ao fornecimento de “... *assim como os exames e demais tratamentos que sejam necessários à tutela integral da saúde do autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica#L>>. Acesso em: 18 mar. 2024.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/#>>. Acesso em: 18 mar. 2024.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/>>. Acesso em: 18 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica

CRM-RJ 52-77154-6

ID: 5074128-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02