



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1049/2022

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2022.

Processo nº 0322858-12.2021.8.19.0001
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Aflibercepte** (Eylia®), **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Britens®) e **Dorzolamida 2%** (Ocupress®).

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 79 a 82 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0008/2022 emitido em 11 de janeiro de 2022, no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **retinopatia diabética**; e à indicação e fornecimento dos medicamentos **Aflibercepte** (Eylia®), **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Britens®) e **Dorzolamida 2%** (Ocupress®). Em seu teor conclusivo foram solicitadas novas informações acerca do quadro clínico que acomete o Autor.

2. Após emissão do parecer supracitado, foram acostados novos documentos médicos do Centro de Estudos e Pesquisas Oculistas Associados às folhas 93 a 95, emitidos em 01 de fevereiro de 2022 pela médica nos quais foi informado que o Autor apresenta **glaucoma neovascular por retinopatia diabética proliferativa e edema macular**. Necessita 03 injeções de **Aflibercepte** (Eylia®) com urgência no olho esquerdo, sob risco de perda irreversível da visão. Foi informada que a primeira aplicação será realizada na semana da obtenção do medicamento, a segunda dose 30 dias após e a terceira dose 60 dias depois da primeira.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0008/2022 emitido em 11 de janeiro de 2022 (fls.79 a 82).

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **edema macular** é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20%, tanto em pacientes com diabetes tipo 1



quanto em diabetes tipo 2¹. Na fisiopatologia do **Edema Macular Diabético** (EMD) ocorre a perda de pericitos, a formação de microaneurismas, o espessamento da membrana basal, a oclusão focal dos capilares e a quebra na barreira retiniana interna, ocasionando aumento da permeabilidade vascular².

2. 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 risco³. Nos casos não tratados, pode haver evolução para quadro grave caracterizado por nervo óptico escavado e atrófico⁴ e cegueira irreversível. O glaucoma pode ser classificado da seguinte forma: glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário⁵.

3. **Glaucoma neovascular** é um glaucoma secundário de difícil tratamento, conseqüente à formação de uma membrana fibrovascular que recobre as malhas do trabeculado e, geralmente, está associado a problemas do segmento posterior do olho que levam à hipóxia. As causas mais frequentes são o diabetes mellitus e a oclusão da veia central da retina⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que os medicamentos **Aflibercepte** (Eylia[®]), **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Britens[®]) e **Dorzolamida 2%** (Ocupress[®]) **possuem indicação que consta em bula** para a condição clínica que acomete o Autor, **edema macular diabético e glaucoma neovascular em olho esquerdo**.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que:

- **Aflibercepte - foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **edema macular diabético**, conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética, publicado pelo Ministério da Saúde, e da assistência oftalmológica no SUS. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP na competência de 05/2022, constatou-se que consta o código de procedimento 03.03.05.023-3 relativo a tratamento medicamentoso de doença da retina.

¹ MOTTA, M.; CLOBENTZ, J.; MELO, L.G.N. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Revista Brasileira de Oftalmologia, v.67, n.1, p. 45-49, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802008000100009>. Acesso em: 23 mai. 2022..

² REZENDE, M. et al. Avaliação da acuidade visual e da pressão intraocular no tratamento do edema macular diabético com triancinolona intravítrea. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.73, n.2, p.129-134, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000200006>. Acesso em: 23 mai. 2022..

³ 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&tlng=es>. Acesso em: 23 mai. 2022.

⁴ ABBAS, A.K.; KUMAR, V.; FAUSTO, N. Bases Patológicas das Doenças. Robbins & Cotran Patologia, 7ª ed., Ed. Elsevier, p. 1510, 2005.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1279, de 19 de novembro de 2013. 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>. Acesso em: 23 mai. 2022.

⁶ LAURETTI, C. R e LAURETTI, A. Filho – GLAUCOMAS - Medicina, Ribeirão Preto, Simpósio: oftalmologia para o clínico 30: 56-65, jan./mar. 1997 capítulo vii. Disponível em: <<http://revista.fmrp.usp.br/1997/vol30n1/glaucoma.pdf>>. Acesso em: 23 mai. 2022.



- **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5% não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
- **Dorzolamida 2% 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, conforme os critérios do PCDT.

3. O Estado do Rio de Janeiro conta com Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia. Cabe esclarecer que, conforme documentos médicos acostados ao processo (fls. 93 a 95), o Autor encontra-se em acompanhamento no **Centro de Estudos e Pesquisas Oculistas Associados**, unidade particular, conveniada ao SUS e **integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia**.

- Caso o Autor esteja em acompanhamento na referida unidade de forma “particular”, para realizar a aplicação pelo SUS é necessário que dirija-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via sistema de regulação, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.
- Caso o Autor já esteja em acompanhamento na unidade pelo SUS é responsabilidade do **Centro de Estudos e Pesquisas Oculistas Associados** realizar a aplicação do medicamento **Aflibercepte** ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.

4. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS ao medicamento pleiteado e não padronizado **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Britens[®]), destaca-se que, os colírios **Brimonidina 0,2%** e **Timolol 0,5%** [na forma não associada], **estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, atualizado pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE 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, conforme os critérios do PCDT.

5. Cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios facilitam o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento⁷. Em relação a eficácia do tratamento, ressalta-se que uma revisão sistemática que objetivou avaliar a eficácia das terapias hipotensivas oculares de combinação fixa em comparação com os seus componentes não fixos utilizados concomitantemente para diminuir a pressão intra-ocular (PIO) no glaucoma, concluiu que as terapias combinadas em doses fixas são igualmente seguras e eficazes na redução da PIO que o uso dos colírios não fixos administrados concomitantemente⁸.

⁷ Guedes RAP, Guedes VMP, Borges JL, Chaoubah A. Avaliação econômica das associações fixas de prostaglandina/prostamida e timolol no tratamento do glaucoma e da hipertensão ocular. Rev Bras Oftalmol. 2010; 69 (4): 236-40. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v69n4/v69n4a06.pdf>>. Acesso: 23 mai. 2022.

⁸ Cox JA, Mollan SP, Bankart J, et al Efficacy of antiglaucoma fixed combination therapy versus unfixed components in reducing intraocular pressure: a systematic review *British Journal of Ophthalmology* 2008;92:729-734. Acesso: 23 mai. 2022.



6. Isto posto, recomenda-se que a médica assistente avalie o uso dos medicamentos padronizados Brimonidina 0,2% e Timolol 0,5% **na forma não associada**.

7. Caso a médica assistente autorize o uso dos medicamentos padronizados no SUS, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no PCDT do Glaucoma, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rio Farmes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), Rio de Janeiro, 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas tel.: (21) 2333-3998 / 2333-3896 / 2332-8568 / 2332-8569/ (21) 96900-6162 / 96943-0300 / 97983-3535 / 98235-5121, 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.

8. Os itens aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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