



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1519/2023**

Rio de Janeiro, 21 de julho de 2023.

Processo nº 0822769-55.2023.8.19.0002 ,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Enalapril 10mg, Cloridrato de Verapamil 80mg, Hidroclorotiazida 25mg, Carmelose sódica 5mg/mL (Lacrifilm®)** e **Brinzolamida 10mg/mL (Azopt®)** e à **consulta em oftalmologia**.

### **I – RELATÓRIO**

Para elaboração deste parecer técnico foi analisado o documento médico acostado em 66108199 páginas 19 e 21 por ser o único recente no processo. Os documentos emitidos em 2011, 2013 e 2021 foram desconsiderados por possíveis mudanças no quadro clínico e plano terapêutico devido ao lapso temporal.

1. De acordo com documento médico do Hospital de Olhos de Niterói (66108199 páginas 19 e 21) emitido em 13 de março de 2023 pelo médico   
 a Autora necessita fazer uso contínuo das seguintes medicações hipotensoras para tratamento do **glaucoma**:

- Bimatoprosta 0,01% (Lumigan® RC) – 01 gota à noite em ambos os olhos;
- **Brinzolamida 10mg/mL (Azopt®)** – 01 gota de 12 em 12 horas em ambos os olhos;
- Tartarato de brimonidina 0,1% - 01 gota 12 em 12 horas em ambos os olhos;
- **Carmelose sódica 5mg/mL (Lacrifilm®)** – 01 gota em cada olho 5 vezes ao dia.

### **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 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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
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.
15. 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 (RENASSES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
17. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;



*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

## **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. Quando a PIO está aumentada, mas não há dano evidente do nervo óptico nem alteração no campo visual, o paciente é caracterizado como portador de glaucoma suspeito por hipertensão ocular (HO). Quando a PIO está normal e o paciente apresenta dano no nervo óptico ou alteração no campo visual, ele é classificado como portador de glaucoma de pressão normal (GPN). Exceto no glaucoma de início súbito, chamado glaucoma agudo, a evolução é lenta e principalmente assintomática<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Enalapril** é um anti-hipertensivo da classe inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) não sulfídrico, de longa ação e altamente específico. Está indicado o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca<sup>2</sup>.

2. O **Verapamil** está indicado para o tratamento de: Isquemia miocárdica: a) isquemia silenciosa; b) angina crônica estável (clássica angina de esforço); c) angina de repouso: angina vasoespástica (variante de Prinzmetal) e angina instável. 2. Hipertensão arterial leve e moderada: Para tratamento da hipertensão arterial leve e moderada, em monoterapia. O cloridrato de verapamil tem a vantagem de poder ser usado em pacientes nos quais outros medicamentos estão contraindicados ou não são bem tolerados, tais como nos portadores de asma, diabetes mellitus, depressão, transtornos da função sexual, vasculopatia cerebral ou periférica, doença coronariana, hiperlipidemias, hiperuricemia e senilidade. Atua na redução dos níveis pressóricos na crise hipertensiva e na hipertensão refratária. 3. Profilaxia das taquicardias supraventriculares paroxísticas: a) conversão rápida para o ritmo sinusal das taquicardias supraventriculares paroxísticas, incluindo aquelas associadas a feixes de condução acessórios (Síndromes de Wolff-Parkinson-White e Lown-Ganong-Levine). Quando possível, manobras vagais devem ser tentadas antes da administração de medicações; b) controle temporário da

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/site\\_portaria-conjunta-n-11\\_pcdt\\_glaucoma\\_02\\_04\\_2018.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/site_portaria-conjunta-n-11_pcdt_glaucoma_02_04_2018.pdf) >. Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Enalapril (Vasopril®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351187251200804/?nomeProduto=vasopril> >. Acesso em: 17 jul. 2023.



resposta ventricular rápida no "flutter" ou fibrilação atrial, exceto nas Síndromes de Wolff-ParkinsonWhite ou Lown-Ganong-Levine<sup>3</sup>.

3. A **hidroclorotiazida** é um diurético tiazídico. Está indicado nas seguintes condições: tratamento da **hipertensão arterial**, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos; tratamento dos edemas associados com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e com a terapia por corticosteroides ou estrógenos; e no edema relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica, glomerulonefrite aguda e insuficiência renal crônica<sup>4</sup>.

4. A **Brinzolamida** está indicada no tratamento da pressão intraocular elevada em pacientes com hipertensão ocular ou **glaucoma** de ângulo aberto<sup>5</sup>.

5. A **Carmelose sódica** (Lacrilfilm<sup>®</sup>) é uma solução que apresenta composição muito semelhante à composição das lágrimas naturais. Este medicamento é indicado para melhorar a irritação, ardor e secura ocular, que podem ser causados pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e para melhorar o desconforto que pode estar associado com a utilização de lentes de contato<sup>6</sup>.

6. A **consulta oftalmológica** consiste em exames oftalmológicos de rotina que permitem detectar precocemente as principais doenças oculares que incapacitam crianças e adultos para a vida e o trabalho. O oftalmologista faz uma anamnese (história clínica do paciente), a qual permite relacionar doenças gerais com a queixa visual, razão da consulta. As pálpebras, a conjuntiva e as vias lacrimais são examinadas e é feito o exame de motilidade ocular (intrínseco e extrínseco). A refração integra o exame oftalmológico e permite determinar o grau dos óculos, inclusive em crianças. Com a lâmpada de fenda, é possível diagnosticar a catarata e outras doenças dos olhos. O oftalmologista também examina o fundo de olho do paciente com o oftalmoscópio, o qual permite verificar se há escavações glaucomatosas, ou complicações retinianas decorrentes de patologias sistêmicas. Caso seja necessário, o oftalmologista poderá solicitar exames complementares, como: ultrassom, angiografia, campo visual e microscopia especular<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Brinzolamida 10mg/mL** (Azopt<sup>®</sup>) **está indicado** para o tratamento da condição clínica da Autora - glaucoma.

2. Quanto aos medicamentos pleiteados **Enalapril 10mg, Cloridrato de Verapamil 80mg e Hidroclorotiazida 25mg** informa-se que os documentos médicos recentes acostados ao processo não descrevem quadro clínico que justifique sua utilização, assim como não há prescrição recente de tais substâncias. Desta forma, sugere-se a emissão de novo documento médico com o quadro clínico atual da Autora assim como o plano terapêutico atual

<sup>3</sup> Bula do medicamento verapamil por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Cloridrato%20de%20Verapamil> Acesso em 17 jul. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento hidroclorotiazida por Farma Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Hidroclorotiazida>. Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Brinzolamida 1% (Azopt<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=azopt> Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Carmelose sódica (Lacrilfilm<sup>®</sup>) por Genom – Divisão de

Medicamentos Oftálmicos da União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em:

<https://www.genom.com.br/wp-content/uploads/2020/02/Lacrilfilm.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>7</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE OFTALMOLOGIA. Exame Oftalmológico de Rotina. Disponível em:

<http://www.sboportal.org.br/sboemacao.aspx?id=8>. Acesso em: 17 jul. 2023.



para que este núcleo possa inferir com segurança acerca de sua indicação para o caso concreto da Autora.

3. Ressalta-se que diversos artigos científicos relacionam a presença concomitante de **glaucoma** e **olho seco**<sup>8</sup>. Sabe-se que colírios utilizados no tratamento do glaucoma podem induzir alterações na superfície ocular e piorar os sinais e sintomas de olho seco, tanto pelo princípio ativo propriamente dito quanto pelo conservante. O reconhecimento e tratamento das alterações de superfície ocular em pacientes glaucomatosos tem importância que vai desde melhora na qualidade de vida do paciente até melhora nos índices de confiabilidade do campo visual. **Portanto, os lubrificantes oftálmicos apresentam consideráveis benefícios clínicos aos portadores de Glaucoma.** Sendo assim, o medicamento pleiteado **Carmelose sódica** pode ser utilizado no tratamento do quadro clínico da Autora.

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

- **Enalapril 10mg, Cloridrato de Verapamil 80mg e Hidroclorotiazida 25mg** estão **descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Niterói, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a Autora ou seu representante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca de sua disponibilização;
- **Brinzolamida 10mg/mL 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 **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios do PCDT.
- **Carmelose sódica não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados pelo SUS.

6. Para acesso aos medicamentos padronizados no SUS, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no protocolo clínico do Glaucoma e sendo autorizado pelo médico assistente, deverá **solicitar cadastro no CEAF**, comparecendo à Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói, 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

<sup>8</sup>GOMES, B. et al. Sinais e sintomas de doença da superfície ocular em usuários de hipotensores oculares tópicos. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 76, n.5, p. 282-287, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v76n5/06.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2023.



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. Os itens aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Informa-se que a **consulta em oftalmologia está indicada** ao quadro clínico apresentado pela Autora (66108199 páginas 19 e 21).
9. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cumpre destacar que a consulta pleiteada **está coberta pelo SUS**, de acordo com consulta a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual consta: consulta médica em atenção especializada, sob o código de procedimento: 03.01.01.007-2.
10. Em se tratando de demanda oftalmológica, cumpre informar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Atenção em Oftalmologia**, pactuada por meio da Deliberação CIB-RJ Nº 5.891 de 19 de julho de 2019<sup>9</sup>.
11. Ressalta-se que o acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorrem com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>10</sup>.
12. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Autora nos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma online do **SER**<sup>11</sup> porém não foi identificado histórico de movimentação.
13. Portanto, para o acesso à consulta em oftalmologia pela via administrativa sugere-se que a autora se dirija à Secretaria Municipal de seu domicílio, munida de encaminhamento médico datado e atualizado, contendo a solicitação da consulta indicada, a fim de ser encaminhado via Central de Regulação para uma unidade apta em atendê-la.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

**ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 170711  
MAT. 1292

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>9</sup> Deliberação CIB-RJ Nº 5.891 de 19 de julho de 2019 que pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/650-2019/julho/6521-deliberacao-cib-rj-n-5-891-de-11-de-julho-de-2019.html>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>11</sup> SER. Sistema de Regulação. Consulta. Histórico de paciente. Disponível em: <<https://ser.saude.rj.gov.br/ser/pages/internacao/historico/historico-paciente.seam>>. Acesso em: 17 jul. 2023.