



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1974/2023

Rio de Janeiro, 04 de setembro de 2023.

Processo nº 0801205-13.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Carmelose sódica 5mg/ml** (Lacrifilm[®]) e **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan[®]RC)

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico do Hospital do Olho Lagos (Num. 68811154 - Pág. 2) e o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (Num. 68811154 - Pág. 3 e 4), emitidos em 24 de maio de 2023, pela médica , a Autora, 43 anos, apresenta **glaucoma**, confirmado por exames e **síndrome do olho seco**, em uso de **Bimatoprost 0,01%**. Teve o diagnóstico de hipertensão ocular em uso de maleato de timolol e dorzolamida, não apresentando resposta terapêutica. Desse modo, foram prescritos os medicamentos **Carmelose sódica 5mg/ml** (Lacrifilm[®]) - 1 gota 3 vezes ao e **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan[®]RC) - 1 gota á noite. A médica relata, que o não uso dos medicamentos citados pode causar perda visual irreversível.

2. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H40 - Glaucoma**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
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. 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 assintomática¹.

2. O **olho seco** ou ceratoconjuntivite sicca é uma doença multifatorial das lágrimas e da superfície ocular que resulta em desconforto, distúrbios visuais e instabilidade do filme lacrimal, com dano potencial à superfície ocular acompanhado de inflamação e aumento da osmolaridade do filme lacrimal. O desenvolvimento desta síndrome ou doença possui duas fases: na primeira, um ou mais estímulos ambientais iniciam, em indivíduos susceptíveis, a agressão aos tecidos envolvidos. Na segunda, os desdobramentos, sejam neuropáticos, metabólicos e/ou inflamatórios levam à instabilidade do filme lacrimal e à diminuição da secreção lacrimal, aumento da evaporação ou alteração da composição da lágrima. Embora haja portadores assintomáticos, a maioria apresenta como sintomas sensação de corpo estranho, queimação, prurido, fotofobia, embaçamento visual e lacrimejamento excessivo, o que pode causar impacto na qualidade de vida. Possíveis complicações relacionadas à doença incluem ceratite, úlcera corneal, neovascularização, afinamento².

DO PLEITO

1. **Bimatoprost** é indicado para o tratamento e profilaxia de glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular³.

2. **Carmelose Sódica** (Lacrifilm[®]) 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 também como protetor contra irritações oculares. É também indicado como lubrificante e reumidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar o ressecamento, irritação, desconforto e coceira.⁴

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Bimatoprost 0,01%** (Lumigan[®]RC) está **indicado** para o tratamento da condição clínica da Autora – **glaucoma**

2. Ressalta-se que diversos artigos científicos relacionam a presença concomitante de **glaucoma** e **olho seco**⁵. 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

¹ 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 >. Acesso em: 04 set. 2023.

² FONSECA E. C., ARRUDA G. A., ROCHA E. M. Olho seco: etiopatogenia e tratamento. Arq Bras Oftalmol. v. 73, n. 2, 2010, p. 197-203. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n2/v73n2a21.pdf> >. Acesso em: 04 set 2023.

³ Bula do Bimatoprost 0,01% (Lumigan[®] RC) Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUMIGAN>> Acesso em: 04 set. 2023.

⁴ Bula do medicamento Carmelose Sódica 0,5% (Lacrifilm[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S/A -. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LACRIFILM>. Acesso em: 04 set 2023.

⁵ 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: 04 set 2023.



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.** Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Carmelose sódica 5mg/mL (Lacrifilm®)** também **está indicado** ao quadro clínico da Autora.

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

- **Carmelose sódica não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Iguaba Grande e do estado do Rio de Janeiro.
- **O Bimatoprost** na **concentração de 0,03%** **está padronizado 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 **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios do PCDT.

4. Destaca-se ainda que, de acordo com a bula³, a apresentação da **Bimatoprost** **na concentração de 0,01%** (prescrita a Autora) demonstrou, clínica e estatisticamente, ter uma eficácia redutora da pressão intraocular **equivalente à Bimatoprost 0,03% (padronizada)**. A diferença entre eles se refere ao aumento na concentração do conservante cloreto de benzalcônio de 50 ppm para 200 ppm, que permitiu uma diminuição na concentração da bimatoprost de 0,03% para 0,01% **sem comprometer a eficácia** e apresentando um perfil de segurança melhor com menos eventos adversos oculares e menos hiperemia macroscópica em comparação com Bimatoprost na concentração 0,03%³.

5. Isto posto, **recomenda-se que a médica assistente, avalie o uso do medicamento Bimatoprost na concentração de 0,03%**, padronizado pelo SUS.

6. Destaca-se, que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, as CIDs-10 elencáveis para o fornecimento medicamentos padronizados são as seguintes: **H40.1 – Glaucoma primário de ângulo aberto; H40.2 – Glaucoma primário de ângulo fechado; H40.3 – Glaucoma secundário a traumatismo ocular; H40.4 – Glaucoma secundário a inflamação ocular; H40.5 – Glaucoma secundário a outros transtornos do olho; H40.6 – Glaucoma secundário a drogas; H40.8 – Outro glaucoma e Q15.0**

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **não se encontra cadastrada** no CEAF para o recebimento do colírio padronizado, para o tratamento do glaucoma.

8. Para ter acesso ao medicamento **bimatoprost 0,3mg/mL (Lumigan®)**, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no **PCDT do Glaucoma**, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo a Farmácia de Medicamentos Excepcionais Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593, portando **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.

9. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, destaca-se que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) listou o lubrificante ocular Hipromelose 3mg/mL (0,3%) e 5mg/mL (0,5%) no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CABF), que poderia configurar alternativa terapêutica a **carmelose sódica 5mg/mL** (Lacrifilm®). No entanto, em consulta à relação de medicamentos (REMUME) do Município de Iguaba Grande, verificou-se que não foi padronizado no âmbito da Atenção Básica o lubrificante hipromelose. Assim, **não consta alternativa terapêutica** ofertada na atenção básica para o lubrificante **carmelose sódica 5mg/mL** (Lacrifilm®).

10. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 68811152 - Pág. 5 e 6, item “IV”, subitens “4”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF/RJ: 10.399
ID: 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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