



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1225/2020

Vitória, 20 de outubro de 2020

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Guaçuí - MM. Juíza de Direito Dra. Valquíria Tavares Mattos – sobre os colírios **Hyabak® (hialuronato de sódio)** e **Octifen® (cetotifeno)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial e laudo médico proveniente da rede privada juntado aos autos, trata-se de paciente portadora de glaucoma primário de ângulo aberto, fazendo uso contínuo de latanoprostá e timolol, apresentando prurido contínuo em ambos os olhos, e necessitando de lubrificação intensa e contínua com lubrificante sem conservante como Hyabak® (hialuronato de sódio) e antialérgico ocasional como Octifen® (cetotifeno).
2. Consta documento emitido pela Farmácia Cidadã de Guaçuí informando que tais medicamentos não estão padronizados.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
5. A Portaria 001-R de 07 de janeiro de 2009 institui o **Protocolo Clínico para o tratamento do Glaucoma**, assim como institui as Normas Técnicas e Fluxos Administrativos para a dispensação de medicamentos antiglaucomatosos na rede de



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

farmácias de medicamentos excepcionais da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo.

6. A Portaria **SAS/MS nº 1279 de 19 de novembro de 2013 atualiza e aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Glaucoma**, definindo os critérios diagnósticos, terapêuticos e de acompanhamento da patologia.

DA PATOLOGIA

1. O termo **Glaucoma** refere-se a um grupo de doenças, que tem em comum uma neuropatia óptica, manifestada por escavação e atrofia do disco óptico, associadas às alterações características no campo visual, sendo a elevação na Pressão Intraocular (PIO) o principal fator de risco. Dessa forma causa consideráveis prejuízos aos cidadãos e impacto econômico à sociedade. Contudo, os danos causados pelo glaucoma podem ser prevenidos através do diagnóstico precoce e do acompanhamento e tratamento adequado.
2. O tipo mais frequente é o **glaucoma** crônico de ângulo aberto. Sua incidência é de 1 a 2% na população geral, aumentando após os 40 anos, podendo chegar a 6 ou 7% após os 70 anos de idade. O acometimento é bilateral, na maioria dos casos. Sabe-se que o caráter hereditário dá aos parentes de 1º grau 10 vezes mais chances de desenvolver a doença. Estima-se que existam aproximadamente 900 mil brasileiros glaucomatosos.
3. No glaucoma primário de ângulo aberto ocorre uma obstrução parcial à saída do humor aquoso porque os orifícios de drenagem, localizados no ângulo da câmara anterior, tornaram-se mais estreitos e obstruídos por materiais que se acumulam com a idade. Com a obstrução à drenagem e consequente represamento do humor aquoso dentro do olho ocorre um aumento da pressão intra-ocular que pode levar a sofrimento do nervo óptico. O dano ao nervo óptico se processa através de perda lenta e progressiva de fibras nervosas, com consequente perda visual.

DO TRATAMENTO



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

1. Para tratamento do **Glaucoma**, os fármacos mais usados na redução da PIO são todos tópicos, na forma de colírio, e podem ser classificados em 7 categorias principais: Betabloqueadores; Parassimpaticomiméticos; Adrenérgicos; Inibidores da anidrase carbônica; Análogos das prostaglandinas; Prostamidas; e Derivados docosanóides. O medicamento de **primeira linha** para o tratamento do **glaucoma** é o **Timolol**.

2. Utiliza-se um dos medicamentos (em monoterapia) de 2ª linha (Dorzolamida, Brinzolamida, Brimonidina ou Pilocarpina) nas seguintes situações:

- Contraindicação precisa ao uso do Timolol;
- Em pacientes que com o uso de Timolol não atingiram redução de pelo menos 10% nos valores de PIO em relação aos valores observados no pré-tratamento.

3. Poderá ser associado ao uso do Timolol um dos medicamentos de 2ª Linha quando em monoterapia com o Timolol for atingida a redução de 10% da PIO porém sem ser atingida a pressão alvo.

4. Utiliza-se uma das drogas (em monoterapia) de 3ª linha (Latanoprosta, Travoprostá ou Bimatoprostá) nas seguintes situações:

- Falha terapêutica da Associação Timolol + medicamento de 2ª Linha;
- Falha terapêutica de monoterapia com medicamento de 2ª Linha.
- PIO no momento do diagnóstico superior a 30mmHg

Nestas situações deve ser considerada a realização de cirurgia ou laser.

5. Poderá ser associado o uso do Timolol a um dos medicamentos de 3ª Linha quando o uso do medicamento de terceira linha isolado for insuficiente para reduzir a PIO em pelo menos 40% ou caso ainda não tenha sido atingida a pressão alvo.

6. Poderá ser associado o uso de um medicamento de 2ª Linha a um dos medicamentos de 3ª Linha quando o uso do medicamento de 3ª Linha isolado for insuficiente para reduzir a PIO em pelo menos 40% e houver contra- indicação clínica para o uso de beta- bloqueador (timolol), como em pacientes cardiopatas.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

DO PLEITO

1. **Hyabak[®] colírio (hialuronato de sódio):** segundo sua bula foi concebido para umedecimento e lubrificação dos olhos, em caso de sensações de secura ou de fadiga ocular induzidas por fatores exteriores, tais como, o vento, o fumo, a poluição, as poeiras, o calor seco, o ar-condicionado, uma viagem de avião ou o trabalho prolongado em frente computador. Nos utilizadores de lentes de contato, permite a lubrificação e hidratação da lente, com vista a facilitar a colocação e a retirada, e proporciona um conforto imediato na utilização ao longo do dia.
2. **Octifen[®] (Cetotifeno solução):** segundo a bula trata-se de colírio indicado para aliviar os sinais e sintomas da conjuntivite alérgica. Alivia a reação alérgica bloqueando os efeitos da histamina, substância produzida pelo corpo, que causa vermelhidão, inchaço, coceira e cansaço dos olhos.

III – DISCUSSÃO e CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que os colírios pleiteados não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. No entanto, como alternativa ao colírio **Hyabak[®] (hialuronato de sódio)**, está padronizado na RENAME 2020, no elenco de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, o **colírio lubrificante ocular Hipromelose**, o qual é fornecido na rede **municipal** de saúde, por meio das Unidades Básicas de Saúde. Resalta-se que possui a mesma função do medicamento pleiteado **Hyabak[®] colírio (hialuronato de sódio 0,15%)**, ou seja, é um lubrificante ocular, se constituindo, portanto, em uma alternativa terapêutica para o caso em tela.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

3. Quanto à prescrição de colírio lubrificante ocular, cumpre informar ainda que a **hipromelose** é amplamente utilizada na prática clínica e possui eficácia e segurança elucidadas. **Não foram encontradas na literatura disponível evidências que demonstrem que o item pleiteado possui maior eficácia quando comparada a hipromelose.**
4. No presente caso, apesar de o médico solicitar o colírio lubrificante **Hyabak® (hialuronato de sódio)** por não conter conservante, não constam informações pormenorizadas a respeito de utilização prévia da alternativa terapêutica padronizada e disponível na rede municipal de saúde (Hipromelose), informando o período de uso ou possíveis intolerâncias/falhas terapêuticas, que pudessem justificar a aquisição de medicamento não padronizado.
5. Pontua-se ainda que existem medidas não farmacológicas que podem beneficiar os pacientes, tais como medidas de higiene e hidratação de mucosas, portadores de olho seco devem ser incentivados a ingerir líquidos com frequência, preferencialmente água; para prevenir a evaporação da lágrima, evitar ambientes secos, com ar-condicionado, vento e também atividades que diminuam o ato de piscar, como o uso do computador ou leitura por tempo prolongado. O uso de umidificadores de ambiente e óculos com proteção lateral durante exposição ao vento ou esportes ao ar livre também são medidas pertinentes. Tais medidas não constam nos autos.
6. Quanto ao colírio **Octifen® (cetotifeno)**, apesar de não ter sido encontrado nenhum substituto específico na rede pública, deve-se pontuar que se encontra padronizado na RENAME 2020, como opção para tratamento, no elenco de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, o colírio corticoide oftalmológico Dexametasona 1%.
7. Cabe ressaltar que o laudo médico anexado aos autos não descreve os tratamentos anteriores realizados com os medicamentos disponíveis na rede pública de saúde. Ou seja, de maneira geral deve-se pontuar que não há indicativo de que a Requerente tenha sido submetida previamente a terapia farmacológica disponibilizada pela rede pública, mo-



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

tivo do insucesso terapêutico ou contraindicação absoluta, que pudesse tecnicamente justificar a aquisição de medicamentos não padronizados.

8. **Frente ao exposto, com base apenas na documentação juntada aos autos, entende-se que não é possível afirmar que os colírios pleiteados devam ser considerados únicas alternativas terapêuticas para o caso em tela, neste momento.**



REFERÊNCIAS

BRASIL, Portaria nº 1279, de 19 de novembro de 2013 – **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Atenção ao Portador de Glaucoma**. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2008/PT-288.htm>>. Acesso em: 20 outubro 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.