



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 640/2022

Vitória, 12 de maio de 2022.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Castelo – MMª Juíza de Direito Dra. Valquíria Tavares Mattos – sobre o medicamento: **Optive® colírio lubrificante ocular (Carmelose sódica + Glicerol)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e laudo médico mais atual anexado aos autos, emitido em 31/03/2022 por médico da Estratégia de Saúde da Família da Secretaria Municipal de Saúde de Castelo, a paciente [REDACTED] é portadora de Glaucoma avançado com história pregressa de Cirurgia de Catarata e Glaucoma em ambos os olhos. Apresenta olho seco e está em uso de lubrificante Ecofilm (Carmelose Sódica) que está comprando por conta própria. Já fez uso de Optive, que apresenta o mesmo princípio ativo Carmelose Sódica. Profissional emissor do laudo informa que a paciente foi avaliada por oftalmologia, com indicação de uso por até 5 vezes ao dia (1 gota de qualquer lubrificante ocular, Lacrifilm, Ecofilm, Plenigell, Systane, Optive, Hyabak ou Hylo Gel) e, por fim, pontua que todos os lubrificantes oculares citados são ótimos para o caso da paciente. CID: H19.3
2. Constam documentos que versam sobre a solicitação administrativa do medicamento em questão, como, por exemplo, documento da Secretaria Municipal de Saúde de



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

Castelo emitido em 25 março de 2022, com informação: ...“Conforme solicitado pelo Exmo. Promotor de Justiça. Dr Zenaldo Baptista de Souza, foi agendada consulta para a paciente [REDACTED], com o médico oftalmologista Dr. Flávio Hemerly Abreu, em clínica especializada, credenciada ao Consórcio CIM Paio Sul. Na ocasião, conforme cópia do Laudo anexo, o profissional informa que a paciente já realizou cirurgia de catarata e glaucoma, porém apresenta glaucoma avançado e olho seco. Informa ainda que a paciente está em uso do lubrificante Ecofilm (Carmelose Sódica), adquirido com recursos próprios e que já fez uso do colírio Optive que apresenta o mesmo princípio ativo (Carmelose Sádica). Conforme se verifica do Laudo Oftalmológico elaborado pelo Dr. Flávio Hemerly Abreu, restou orientado que a paciente use qualquer lubrificante ocular. sendo listados alguns pelo referido médico, conforme abaixo descritos: LACRIFILM (Princípio Ativo: Carmelose Sódica); ECOFILM (Princípio Ativo: Carmelose Sódica); PLENIGELL (Princípio Ativo: Carmelose Sádica); SYSTANE (Princípio Ativo: Polietileno Glicol + Propileno); OPTIVE (Princípio Ativo: Carmelose Sádica) HYABAK (Princípio Ativo: Hialuronato de Sódio); HYLO GEL (Princípio Ativo: Hialuronato de Sódio). Contudo os medicamentos supra mencionados não fazem parte da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME (Portaria nº 223 de 01/12/2020), bem como não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (Portaria 3,047 de 28 de novembro de 2019) e os Componentes Especializados da Assistência Farmacêutica”...

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 SAS/MS nº 1279 de 19 de novembro de 2013 atualiza e aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Glaucoma**, definindo os



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

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. A **Síndrome da Disfunção Lacrimal (olho seco)**, de acordo com consensos recentes, é uma doença multifatorial das lágrimas e ocular que resulta em desconforto, distúrbios visuais e instabilidade do filme lacrimal, com dano potencial à superfície ocular. É acompanhado de aumento da osmolaridade do filme lacrimal e inflamação da superfície ocular.
4. O desenvolvimento desta síndrome 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, à diminuição da secreção lacrimal, aumento da evaporação ou alteração da composição da lágrima. As repercussões na superfície ocular seguem a perpetuação desse processo. São várias as causas do “olho seco” desde traumatismo, uso de determinados medicamentos, uso de



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

lentes de contato, uso prolongado de computador, idade, menopausa (deficiência hormonal), exposição a determinados produtos até doenças do sistema imunológico (Síndrome de Sjögren, Síndrome de Stevens – Jonhson, etc..). 3. O diagnóstico é baseado na queixa do paciente associada à positividade de alguns testes específicos para tal. Condições sistêmicas e locais podem alterar esse equilíbrio na composição da lágrima.

DO TRATAMENTO

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 2^a 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 2^a 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 3^a linha (Latanoprost, Travoprost ou Bimatoprost) nas seguintes situações:
 - Falha terapêutica da Associação Timolol + medicamento de 2^a Linha;
 - Falha terapêutica de monoterapia com medicamento de 2^a Linha.



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

- 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 contraindicação clínica para o uso de beta-bloqueador (timolol), como em pacientes cardiopatas.
7. A resposta ao tratamento do **olho seco** depende da causa. Por exemplo, se o mesmo é em consequência ao uso de determinados medicamentos, a persistência em seu uso dificultará a resolução do problema. Outra situação é o olho seco secundário ao uso prolongado de computador, isto é, caso não tenha mudança do hábito, o problema persistirá.
8. A reposição de lágrimas pelo uso de colírios lubrificantes resolve a maioria dos casos. Essas formulações são muito parecidas com a lágrima natural e não possuem medicamentos ativos, sendo portanto sem efeitos colaterais. A hipromelose é um substituto da lágrima indicado no tratamento sintomático das manifestações de ressecamento da córnea e conjuntiva, causadas por secreção lacrimal deficiente e distúrbios funcionais resultantes de processos patológicos locais ou sistêmicos, bem como no caso de ausência ou deficiência do fechamento da pálpebra.
9. Outra opção de tratamento também eficaz, é a conservação das lágrimas (em vez de repor com colírios de lágrimas artificiais, é tentado reter as lágrimas do paciente por mais tempo no olho), esse procedimento é chamado de oclusão do ponto lacrimal que pode ser feito de forma permanente ou temporária, no centro cirúrgico ou no consultório. São descritas também diversas outras técnicas cirúrgicas, como enxerto da membrana mucosa, transplante de glândula salivar, porém ainda não possuem



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

avaliações comparativas por estudos clínicos ou de longo prazo.

DO PLEITO

1. **Optive® colírio:** De acordo com a bula disponível em sítio eletrônico do fabricante o produto tem a seguinte indicação e composição, respectivamente:
 - Optive® é uma formulação de dupla ação: lubrificante e hidratante da superfície ocular, a partir da combinação entre polímeros proporcionando alívio imediato e conforto prolongado contra a ardência, irritação, secura ocular, sensação de areia e corpo estranho que podem ser causados por poeira, fumaça, sol, vento, ar seco, ar condicionado.
 - Optive® age também como protetor contra as irritações oculares. Pode ser usado como reumidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar a secura, desconforto e irritação que podem estar associados com o uso de lentes.
 - Optive® também é indicado no pós-operatório de cirurgias de correção visual LASIK (laser assisted in-situ keratomileusis).
 - Optive® contém: carmelose sódica; glicerol; hialuronato de sódio; eritritol; ácido bórico; borato de sódio decahidratado; citrato de sódio diidratado; cloreto de potássio; cloreto de cálcio diidratado; cloreto de magnésio hexaidratado; Purite® (complexo de oxiclora) como conservante e água purificada.

III – DISCUSSÃO

1. O colírio de marca específica **Optive®** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.



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

2. Entretanto é pertinente informar que está padronizado na RENAME 2022, 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. Ressalta-se que possui a mesma função do medicamento **Optive® colírio** pleiteado, ou seja, são lubrificantes oculares, se constituindo, portanto, em uma alternativa terapêutica para o caso em tela.
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 possua maior eficácia quando comparada a hipromelose.
4. Ademais cumpre informar que não há descrição detalhada da condição clínica em questão, bem como não há relatos de utilização prévia ou justificativa técnica para a impossibilidade de uso do item padronizado e disponível na rede pública de saúde, que justifique a disponibilização de medicamento não padronizado (e de marca específica).
5. Frente ao exposto e considerando a ausência das informações supracitadas, não é possível afirmar que o medicamento pleiteado consiste em única alternativa de tratamento para o caso em tela, considerando que não há descrição técnica que comprove a impossibilidade da paciente se beneficiar com a alternativa terapêutica padronizada na rede pública.





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

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (**Cadernos de Atenção Básica**, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em:
<http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>.

HIPROMELOSE. Disponível em:

<https://allergan-web-cdn-prod.azureedge.net/allerganbrazil/allerganbrazil/media/allergan-brazil/filmcel-paciente.pdf>.

OPTIVE. Bula do medicamento no sítio eletrônico do fabricante. <<https://allergan-web-cdn-prod.azureedge.net/allerganbrazil/allerganbrazil/media/allergan-brazil/optive-instrutivo-de-uso.pdf>>.

BRASIL, Portaria Conjunta nº 11, publicada no DOU nº 67, do dia 09 de abril de 2018, – **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Atenção ao Portador de Glaucoma**. Disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_PCDT_Glaucoma.pdf.