



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3035/2022

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2022.

Processo nº 0804759-41.2022.8.19.0052,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto para saúde **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 37798003 Páginas 15 e 16), preenchido em 08 de novembro de 2022 por , a Autora apresenta diagnóstico de problemas de **secura ocular (grave)** e necessita com urgência o tratamento com o medicamento **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®) – 01 gota 5 vezes ao dia em ambos os olhos (02 frascos). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H57 – Outros transtornos do olho e anexos**.

II – 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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção em 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 Oftalmologia, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.

11. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **olho seco** é uma condição médica comum que ocorre quando as lágrimas não são mais capazes de oferecer lubrificação adequada aos olhos. Atinge 10% a 30% da população, principalmente mulheres acima de 50 anos. Pode-se dividir em dois grupos: olho seco por diminuição ou deficiência da produção da camada aquosa da lágrima ou olho seco por aumento da evaporação da lágrima¹.

DO PLEITO

1. O **Hialuronato de sódio** (Hyabak[®]) está indicado para umedecer e lubrificar os olhos e lentes de contato².

III – CONCLUSÃO

1. O colírio pleiteado **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak[®]) **está indicado** no tratamento da condição clínica descrita para a Autora – olho seco na forma grave.

2. Informa-se que **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Embora a solução oftálmica Hipromelose 0,3% e 0,5% conste listada no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), de acordo com a Relação Nacional

¹ Genom. Informações do produto Hialuronato de sódio (Hyabak[®]). Disponível em: < <https://www.genom.com.br/hyabak/>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

² Informações do Produto para saúde Hialuronato de sódio (Hyabak[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351077931201014/?nomeProduto=hyabak>>. Acesso em: 20 dez. 2022.



de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), a Secretaria Municipal de Saúde de Araruama não padronizou este lubrificante ocular em sua listagem de medicamentos essenciais (REMUME-Araruama).

4. Além disso, segundo o médico assistente, o lubrificante ocular fornecido pelo SUS não está indicado para o caso clínico da Autora.

5. Assim, não há soluções oftálmicas padronizadas no SUS, no âmbito Municipal de Estadual, que se apresentem como substitutos terapêuticos ao pleito **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®).

6. A solução oftálmica **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)³.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 37874331 Página 4, item “*DO PEDIDO*”, subitem “3”) referente ao provimento de “...medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a 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 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas / Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 20 dez. 2022.