



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2058/2023

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2023.

Processo nº 0910100-78.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®) e **Ciclosporina 0,05%** (Restasis®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário para solicitação de medicamentos do SUS, documentos médicos da Clínica de Olhos Oftalmo Cittá e formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (Num. 73016577 Páginas 6 a 13), emitidos em 11 de agosto e 28 de julho de 2023, pela médica , a Autora é portadora de ceratocone em ambos os olhos, apresentando melhora da acuidade visual apenas com uso de lente de contato rígida. Apresenta também **glaucoma** e **olho seco**. Em uso contínuo de:

- **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®) – à vontade;
- **Ciclosporina 0,05%** (Restasis®) – 01 gota duas vezes ao dia em ambos os olhos;

Foi relatado que a autora já fez uso da medicação Dextrana + Hipromelose (Lacribell®) com resultado insatisfatório. Foram informados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H18.6 – ceratocone; H40.1 - Glaucoma primário de ângulo aberto, H04.1 - Outros transtornos da glândula lacrimal.**

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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. A **Disfunção do Filme Lacrimal**, mais conhecida como “**olho seco**” é uma das condições mais frequentes na prática oftalmológica. Costuma provocar queixas que, geralmente, variam de um leve desconforto ocular a uma dor severa e incapacidade em manter os olhos abertos. A morbidade associada à síndrome se relaciona a mudanças na superfície ocular, que dão origem a um espectro de anormalidades que abrangem: erosões superficiais puntiformes, filamentos corneanos, placas mucosas e defeitos epiteliais. Nos casos mais severos, a ocorrência de complicações como as úlceras de córnea pode trazer sérios riscos à integridade ocular¹. O tratamento da **síndrome do olho seco** é predominantemente sintomático, variando de educação ao paciente até o uso de medicações tópicas e sistêmicas. Dentre as tópicas destacam-se as lágrimas

¹ FRIEDMAN, D. et al. Olho seco: conceitos, história natural e classificações. Arq Bras Oftalmol 67:181-5, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v67n1/a33v67n1.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2023.



artificiais, os anti-inflamatórios (não hormonais, corticosteróides, ciclosporina A) e o soro autólogo. Medicamentos de uso sistêmico incluem ômega-3, tetraciclina, secretagogos e anti-inflamatórios².

2. O **ceratocone** é uma distrofia corneana progressiva e não inflamatória com afinamento central, geralmente tratada com sucesso através do uso de lentes de contato. Entretanto, 10 a 20% dos pacientes eventualmente necessitam de ceratoplastia penetrante devido à cicatrização corneana em eixo visual, acuidade visual com correção com lentes de contato insuficiente ou intolerância ao uso das mesmas³.

3. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com conseqüente repercussão no campo visual. Apesar de poder cursar com pressões intraoculares consideradas dentro dos padrões da normalidade, a elevação da pressão intraocular é seu principal fator de risco⁴. Nos casos não tratados, pode haver evolução para quadro grave caracterizado por nervo óptico escavado e atrófico⁵ e cegueira irreversível. O glaucoma pode ser classificado da seguinte forma: **glaucoma primário de ângulo aberto**, glaucoma de pressão normal, glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário⁶.

O PLEITO

1. O **Hialuronato de sódio** (Hyabak[®]) está indicado para umedecer e lubrificar os olhos e lentes de contato⁷.

2. A **Ciclosporina emulsão oftálmica** (Restasis[®]) apresenta atividade anti-inflamatória/imunomoduladora por inibir a ativação do NF-kB, um fator nuclear envolvido na regulação dos genes de citocinas de resposta imune e pró-inflamatória, como TNF, IL-1, IL-2, e IL-8. A emulsão oftálmica está indicada para aumentar a produção de lágrimas em pacientes cuja produção é supostamente suprimida devido à inflamação ocular associada à ceratoconjuntivite seca (síndrome do olho seco)⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que **Hialuronato de sódio** (Hyabak[®]) e **Ciclosporina 0,05%** (Restasis[®]) **possuem indicação** para a condição clínica que acomete a Autora, **olho seco**.

² FONSECA, E. C. et al. Olho seco: etiopatogenia e tratamento. Arq Bras Oftalmol. 73(2):197-203, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n2/v73n2a21.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2023.

³ CAVALCANTI, M. T. D; et al. Ceratocone: resultados visuais, complicações e qualidade de vida após ceratoplastia penetrante realizada por médico residente. Arquivo Brasileiro de Oftalmologia, v. 67, p. 415-418. 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v67n3/20510.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2023.

⁴ URBANO, A.P.; et al. Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arq. Bras. Oftalmol., v.66, n.1, São Paulo, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 11 set. 2023.

⁵ ABBAS, A.K.; KUMAR, V.; FAUSTO, N. Bases Patológicas das Doenças. Robbins & Cotran Patologia, 7ª ed., Ed. Elsevier, p. 1510, 2005.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/abril/09/Portaria-Conjunta-n11-PCDT-Glaucoma-29-03-2018.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2023.

⁷ 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: 11 set. 2023.

⁸ Bula do medicamento Ciclosporina (Restasis[®]) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RESTASIS>>. Acesso em: 11 set. 2023.



2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que **Hialuronato de sódio** (Hyabak[®]) e **Ciclosporina 0,05%** (Restasis[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Os medicamentos **Hialuronato de sódio** (Hyabak[®]) e **Ciclosporina 0,05%** (Restasis[®]) **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **olho seco**⁹.
4. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹⁰) publicado ou em elaboração¹¹ para **Olho Seco** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.
5. Cabe mencionar que no âmbito da Atenção Básica está padronizado o medicamento Dextrano + Hipromelose que pertence à mesma classe terapêutica do **Hialuronato de sódio** (Hyabak[®]). Porém, em documento médico acostado em Num. 73016577 páginas 8 a 13, a médica assistente **não autoriza** o uso do medicamento padronizado em substituição ao pleiteado com a justificativa de que a opção acima citada, disponível no SUS, foi usada e apresentou resultado insatisfatório.
6. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA).
7. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 73016576 página 18, item “VIIP”, subitens “b” e “f”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 11 set. 2023.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 11 set. 2023.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 11 set. 2023.