



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT – FEDERAL Nº 0149/2018

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0105744-63.2017.4.02.5151,
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações do 1º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Hialuronato de Sódio 0,15% (Hyabak®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes e com identificação legível do profissional emissor (fls. 165 a 167).
2. De acordo com documentos médicos (fls. 165 a 167), emitidos em 20 de setembro de 2017, em impresso do Hospital Federal dos Servidores do Estado, pela médica a Autora, acompanha do setor de glaucoma com queixa persistente de **olho seco** (prurido e ardência). A médica assistente informa que a Autora "se sente bem apenas com o **Hialuronato de Sódio 0,15% (Hyabak®)**, muitas queixas para os demais colírios". Foi prescrito para uso tópico ocular:

- **Hialuronato de Sódio 0,15% (Hyabak®)** ou Hylo-gel ou Hylo-comod – pingar 1 gota em cada olho de 2 em 2 horas
- Compressa norma – fazer compressa norma de 5 a 10 minutos, duas vezes por dia. Após fazer massagem.
- Xampu neutro infantil – usar duas vezes por dia.

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, alterada pela Portaria nº 3.992, de 28/12/2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. 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.
8. 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.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4881 de 19 de janeiro de 2018 aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

DA PATOLOGIA

1. **Olho seco** é uma doença caracterizada por uma deficiência na quantidade e/ou qualidade de lágrimas, provocando o ressecamento da superfície ocular. Os sintomas mais comuns são a sensação de corpo estranho, hiperemia, ardência, sensibilidade à luz, que podem causar impacto na qualidade de vida. Possíveis complicações relacionadas à doença incluem ceratite, úlcera corneal, neovascularização, afinamento e até mesmo perfuração da córnea. O tratamento do olho seco é predominantemente sintomático e vai desde educação ao paciente até o uso de medicamentos tópicos e sistêmicos. Dentre os tópicos destacam-se as lágrimas artificiais, os anti-inflamatórios (não hormonais, corticosteróides, ciclosporina A) e o soro autólogo¹.

DO PLEITO

1 O **Hialuronato de Sódio** (Hyaback[®]) é uma lágrima artificial sem conservante que melhora a condição de lubrificação dos olhos e até regeneram lesões já

¹ FONSECA, E.C., ARRUDA, G.V., ROCHA, E.M. Olho seco: etiopatogenia e tratamento. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 73, n. 2, p. 197-203, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n2/v73n2a21.pdf>>. Acesso em: 22 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

existentes nas córneas. Além disso, os usuários de lentes de contato também podem utilizar os produtos, já que precisam de lubrificação normal².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak[®]) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **olho seco**, conforme relatado em documentos médicos (fls. 165 e 166). Quanto à disponibilização pelo SUS, ressalta-se que o **Hialuronato de sódio** (Hyabak[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
2. Como alternativa terapêutica ao **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak[®]), a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ), através da Atenção Básica, disponibiliza a associação Dextrano 70 + Hipromelose (Solução Oftálmica).
3. Assim, cabe resgatar o relato médico no qual foi informado que a Autora "*se sente bem apenas com o **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak[®]), muitas queixas para os demais colírios*". Entretanto, não conta listado no documento médico analisado por este Núcleo, os medicamentos utilizados pela Autora previamente.
4. Nesse sentido, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilização do medicamento disponibilizado através da Atenção Básica para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora, Dextrano 70 + Hipromelose (Solução Oftálmica) e, caso autorizado, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
5. Em consonância com a **Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008**, o Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Assim, cabe esclarecer que a Autora encontra-se em acompanhamento no Hospital Federal dos Servidores do Estado (fls. 165 a 167), unidade que integra a Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Portanto, informa-se que **é de sua responsabilidade fornecer o tratamento à Autora, ou ainda, em caso de impossibilidade de atendimento da demanda, a mesma é responsável pelo devido encaminhamento da Autora a uma unidade apta em atendê-la.**
6. Em relação ao questionamento sobre a eficácia do tratamento, informa-se que em estudo randomizado, duplo-cego cruzado, Condon et al., compararam eficácia e segurança da solução de Hialuronato de Sódio com a solução salina em pacientes com olho seco grave. Concluíram que a primeira solução tem vantagens tanto na diminuição dos sintomas quanto no aspecto da superfície ocular ao exame oftalmológico³.
7. Cumpre esclarecer que informações sobre estoque e menor custo para o benefício pretendido não se encontram no escopo de atuação deste Núcleo.

² Informações do medicamento Hialuronato de sódio (Hyaback[®]) por Genom. Disponível em: <<http://www.genom.com.br/produtos/oftalmologia/id/2>>. Acesso em: 22 fev. 2018.

³ FIGUEIRÉDO, E. S. et. al. Aplicações oftalmológicas do ácido hialurônico. Arq Bras Oftalmol.73(1):92-5, 2010. Disponível em: <<http://repositorio.unicamp.br/bitstream/REPOSIP/90867/1/2-s2.0-77954944931.pdf>>. Acesso em: 23 fev.2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

cel
MONICA LEITE DE ARAUJO TEIXEIRA

Médica
CRM 52582680
Mat.8673998
ID. 563833-0

gp
GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21047

gp
MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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