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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0500/2018

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2018.

Processo nº 5007431-98.2018.4.02.5101 ajuizado por [redacted].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sulfato de Atropina 0,5%** solução oftálmica, **Ofloxacino 3mg/mL** solução oftálmica, **Dexametasona 1mg/mL** suspensão oftálmica (Maxidex®) e **Dexpantenol** gel oftálmico (Epitegel®) e ao produto **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®).

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (pdf: 1_OUT2, fl. 08), emitido em 16 de abril de 2018, pela médica [redacted] (CREMERJ [redacted]), a Autora foi submetida à cirurgia de catarata em olho direito em 2014. Evoluiu com **ceratopatia bolhosa** com deslocamento total de retina. Informada acuidade visual sem correção: sem percepção luminosa. Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **H54.1 - Cegueira em um olho e visão subnormal em outro**.

2. De acordo com receituários acostados ao processo (pdf: 1_OUT2, fls. 09, 10, 11), emitidos em 15 de abril de 2018 e 14 de maio de 2018, pelo médico [redacted] (CREMERJ [redacted]), está indicado à Autora o seguinte plano terapêutico:

- **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®) – 1 gota em olho direito (OD) de 2/2h;
- **Atropina 0,5%** – 1 gota em olho direito (OD) de 8/8h;
- **Dexametasona 1mg/mL** (Maxidex®) – 1 gota em olho direito (OD) 1x/dia;
- **Ofloxacino 3mg/mL** solução oftálmica – 1 gota em olho direito (OD) de 8/8h;
- **Dexpantenol** gel oftálmico (Epitegel®) – 1x à noite

3. Segundo Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (pdf: 1_OUT9, fls. 02 a 06), preenchido em 04 de junho de 2018, por [redacted] (CREMERJ [redacted]), a Autora apresenta **ceratopatia bolhosa** e descolamento da retina. Caso não seja submetida ao tratamento indicado, poderá apresentar dor e atrofia do globo ocular acometido. Acrescenta que o quadro clínico não configura urgência, pois a Autora encontra-se, no momento, com controle de sua doença, desde que mantenha o tratamento proposto. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **H18.1 – Ceratopatia bolhosa** e **H33.5 – Outros descolamentos da retina**.

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 por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

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 3.008, de 26 de junho de 2014 aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, bem como aprovou os fluxos e as referências para as ações em oftalmologia por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

DA PATOLOGIA

1. A **ceratopatia bolhosa** pode ser caracterizada pelo edema do estroma da córnea acompanhado de bolhas epiteliais e subepiteliais pela perda de células e/ou alterações da junção endotelial. Apresenta baixa de acuidade visual devido à diminuição da transparência da córnea e pode estar acompanhada da sensação de corpo estranho, lacrimejamento e dor pelas alterações epiteliais como a presença de bolhas íntegras ou rotas. A principal etiologia é a perda de células endoteliais pelo trauma cirúrgico, principalmente na cirurgia de catarata[1].

2. O **Descolamento de Retina** (**DR**) ocorre quando existe uma separação entre a retina neurossensorial e o epitélio pigmentar da retina subjacente, consequente a uma alteração entre as forças que promovem a união entre estas camadas. Esta disrupção de

[1] GONCALVES, E. D. et al. Ceratopatia bolhosa: etiopatogênese e tratamento. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 71, n. 6, supl. p. 61-64, Dec. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000700012&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 20 jun. 2018

forças leva a uma acumulação de líquido subretiniano entre as camadas referidas, transformando um espaço virtual num espaço real[2].

DO PLEITO

1. A **Atropina** bloqueia a resposta do esfíncter muscular da íris e do músculo ciliar do cristalino à estimulação colinérgica, produzindo dilatação da pupila – midríase – e paralisação da acomodação – ciclopegia. Está indicada para obtenção de midríase e cicloplegia, em exames de fundo de olho, exames de refração, para prevenir aderências da íris ao cristalino nas irites, irodiclites e coroidites e nas **ceratites**[3].

2. **Ofloxacino** é um agente bactericida cujo mecanismo de ação pode ser explicado pela inibição da DNA-girase, principalmente em bactérias Gram-negativas e pela inibição da Topisomerase IV em Gram-positivas. Está indicado nos processos de blefarite, dacriocistite, conjuntivite, meibomite, **ceratite**, úlcera de córnea, infecção pós-operatória e profilaxia de infecção no pós-operatório, cujo agente etiológico seja um micro-organismo sensível ao ofloxacino[4].

3. **Dexametasona** (Maxidex®) é um corticoide sintético que causa inibição da resposta inflamatória causada por diversos agentes que provavelmente atrasa ou retarda a cura de natureza mecânica, química ou imunológica. Está indicada em condições inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do globo, tais como conjuntivite alérgica, acne rosácea, ceratite puntata superficial, ceratite por herpes zoster, irites, ciclites, conjuntivites infecciosas, quando se aceita o risco inerente ao uso de esteroides para se obter a necessária diminuição do edema e inflamação, traumas corneanos causados por queimaduras químicas, térmicas ou por radiação; ou penetração de corpos estranhos[5].

4. O **Hialuronato de Sódio** (Hyabak®) é uma solução que melhora a condição de lubrificação dos olhos e regeneram lesões já existentes nas córneas. Indicado para o tratamento sintomático do olho seco ou fadiga ocular induzidos por fatores exteriores tais como, uma viagem de avião, o vento, o fumo, a poluição, as poeiras, o calor seco, o ar condicionado ou o trabalho prolongado em frente ao computador. Também é indicado para lubrificação e hidratação de lentes de contato[6].

5. O **Dexpantenol** (Epitegel®) está indicado para o tratamento de lesões da córnea, e para tratamento de suporte e posterior de todos os tipos de queratite como a queratite dendrítica, cauterizações, queimaduras, doenças distróficas da córnea, prevenção e tratamento de lesões corneais causadas pelo uso de lentes de contato[7].

---

[2] SANTOS, G.C. et al. Epidemiologia do Descolamento da Retina na nossa Área de Actuação. Oftalmologia , v. 34: pp. 315 – 320, Jan-Mar 2010. Disponível em: <http://www.spoftalmologia.pt/wp-content/uploads/2010/01/revista_spo_n1_2010_pp.315-320.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2018.

[3] Bula do medicamento Atropina por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4542812013&pIdAnexo=1643267>. Acesso em: 20 jun. 2018.

[4] Bula do medicamento Ofloxacino por EMS S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7365532017&pIdAnexo=6167477>. Acesso em: 20 jun. 2018.

[5] Bula do medicamento Dexametasona colírio (Maxidex®) por Novartis Biociências S.A.. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13934852016&pIdAnexo=3174556>. Acesso em: 20 jun. 2018.

[6] Informações do Hialouronato de Sódio sem conservantes (Hyabak®) por União Química – Unidade de Negócio Genom. Disponível em: < http://www.uniaoquimica.com.br/produtos-detalhes/divisao-saude-humana/unidade-de-negocio-genom/saude-ocular/hyabak/1/2/9/361>. Acesso em: 20 jun. 2018.

[7] Bula do medicamento Dexpantenol (Epitegel®) por BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10573172015&pIdAnexo=2981002>. Acesso em: 20 jun. 2018.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os pleitos **Sulfato de Atropina 0,5%** solução oftálmica, **Ofloxacino 3mg/mL** solução oftálmica, **Dexametasona 1mg/mL** suspensão oftálmica (Maxidex®) e **Dexpantenol** gel oftálmico (Epitegel®) e ao produto **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **possuem indicação clínica**[3,4,5,6,7] para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme consta em documentos médicos (pdf: 1_OUT2, fl. 08 e pdf: 1_OUT9, fls. 02 a 06) – **ceratite bolhosa**. Contudo, nas apresentações pleiteadas, apenas a **Dexametasona 1mg/mL** suspensão oftálmica integra a **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)**[8].

2. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial, cumpre destacar que a Portaria GM/MS n° 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS n° 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS n° 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018.

3. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

4. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

5. Assim, quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- **Dexametasona 1mg/mL** suspensão oftálmica e **Sulfato de Atropina 0,5%** solução oftálmica **padronizados** no âmbito da Atenção Básica por meio da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME-Rio). Para obter orientações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Ofloxacino 3mg/mL** solução oftálmica, e **Dexpantenol** gel oftálmico (Epitegel®) e **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®) **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

6. Considerando a doença da Autora, verificou-se que no rol de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, emitidos pelo Ministério da Saúde[9], **não consta** o Protocolo que verse sobre **Ceratite Bolhosa** – patologia que acomete a Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

---

[8] BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em:<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 20 jun. 2018.

[9] Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>Acesso em: 20 jun. 2018.

7 Cabe informar que na lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos aos pleitos **Ofloxacino 3mg/mL** solução oftálmica, e **Dexpantenol** gel oftálmico (Epitegel®) e **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®).

8. Adicionalmente, salienta-se que os pleitos **Ofloxacino 3mg/mL** solução oftálmica, e **Dexpantenol** gel oftálmico (Epitegel®) e **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®) até o momento **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)[10], para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

[10] Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/ >. Acesso em: 20 jun. 2018.