



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0761/2018

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2018.

Processo nº 5022045-11.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Acetato de Prednisolona 1,0% suspensão oftálmica** (Pred Fort®), **Moxifloxacino 5mg/mL solução oftálmica** (Vigamox™), **Tacrolimus 0,03% pomada oftalmológica**, ao produto para saúde **Hialuronato de Sódio 0,15% colírio lubrificante sem conservantes** (Hyabak®), ao suplemento alimentar à base de **óleo de linhaça** e ao cosmético **Shampoo infantil** (Johnson's® Baby).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos com identificação legível do profissional emissor e por entender que são suficientes para a análise do quadro clínico da Autora e plano terapêutico instituído.
2. De acordo com receituário médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle/UNIRIO, formulários médicos da Defensoria Pública da União e da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento1_COMP2 págs. 8, 9, 15 a 25), emitidos em 04 de julho e 22 de agosto de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e receituário do hospital supracitado (Evento1_COMP2 pág.8), emitido em 10 de julho de 2018 por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora apresenta diagnóstico de **ceratocone** em ambos os olhos, **olho seco** e alteração de superfície ocular com disfunção de glândula de meibomius. Encontra-se em **pós operatório de transplante penetrante em ambos os olhos** com necessidade de uso de **Acetato de Prednisolona 1,0% suspensão oftálmica** (Pred Fort®) e **Tacrolimus 0,03% pomada oftalmológica** para **inflamação de superfície e olho seco**. Caso não realize o tratamento indicado poderá ocorrer rejeição do transplante de córnea com baixa acuidade visual e risco de infecções oculares graves (endoftalmite). Faz-se necessária a realização de topografia corneana, tonometria e paquimetria. Foram sugeridas as seguintes alternativas terapêuticas: dextrano 70 + hipromelose solução oftalmológica em substituição ao Hialuronato de Sódio 0,15% colírio lubrificante sem conservantes (Hyabak®) e dexametasona 0,1% solução oftálmica em alternativa ao Acetato de Prednisolona 1,0% suspensão oftálmica (Pred Fort®). Entretanto, foi observado pela médica assistente que a Autora não pode utilizar os medicamentos sugeridos. Foi destacado que deve ser usado **Hialuronato de Sódio 0,15% colírio lubrificante sem conservantes (Hyabak®)** por este não apresentar conservante, sendo melhor para o caso de pós operatório de transplante de córnea devido a frequência aumentada do uso, de 1/1h. Citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): H01.0 – Blefarite, H18.6 – Ceratocone e Z94.7 – Córnea transplantada. Foram prescritos os seguintes medicamentos:
 - **Acetato de Prednisolona 1,0% suspensão oftálmica (Pred Fort®) – 1 gota de 4/4 horas, uso contínuo (prescrição mais recente – fls. 34 e 42 – 22/08/2018);**
 - **Tacrolimus 0,03% pomada oftalmológica – 12/12 horas, uso contínuo – agente imunomodulador;**



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

- **Hialuronato de Sódio 0,15% colírio lubrificante sem conservantes (Hyabak®)** – 1 gota de 1/1 hora (prescrição mais recente – fl. 41 – 22/08/2018) – garante melhora do **olho seco** sem muitos efeitos adversos, melhor indicado para o caso de pós operatório de transplante de córnea;
- **Óleo de linhaça 1g** – 1 cápsula de 12/12h, suplemento vitamínico;
- **Shampoo infantil (Johnson's® Baby)** – higiene ocular (limpeza das pálpebras);
- **Moxifloxacino 5mg/mL solução oftálmica (Vigamox™)** – 1 gota de 6/6h por 5 dias (prescrito em 10/07/2018).

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, 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 4881 de 19 de janeiro de 2018 aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.



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

10. De acordo com a Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde é aquele que pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica.
11. De acordo com a Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, alimentos e ou novos ingredientes são os alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no País, ou alimentos com substâncias já consumidas, e que entretanto venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na dieta regular.

DA PATOLOGIA

1. 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 mesmas¹.
2. **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 autólogo².
3. O **transplante de córnea** é o transplante de órgãos mais realizado no mundo, e também o de maior sucesso. Consiste na substituição de uma porção da córnea doente de um paciente por uma córnea saudável, a fim de melhorar a visão ou corrigir perfurações oculares. Algumas doenças podem ser corrigidas com o transplante de córnea, como, por exemplo, ceratocone, distrofias corneanas, entre outros³.
4. A **blefarite** é entendida como um processo inflamatório crônico da superfície ocular, geralmente bilateral, que envolve primariamente a margem palpebral e constitui uma das causas mais comuns de irritação ocular persistente/recorrente⁴.

¹ 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: 10 set. 2018.

² 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: 10 set. 2018.

³ INSTITUTO DE OFTALMOLOGIA DO RIO DE JANEIRO – IORJ. Transplante de córnea. Disponível em: <<http://www.iorj.med.br/transplante-de-cornea-2/>>. Acesso em: 10 set. 2018.

⁴ FIGUEIRA, L. et al. Antibioticoterapia Ocular. Superfície Ocular Externa. Guia prático, 2ª edição, abril, 2010. Disponível em: <http://www.spoftalmologia.pt/wp-content/uploads/2014/09/AntibioterapiaOcular_def.pdf>. Acesso em: 10 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

DO PLEITO

1. **Acetato de Prednisolona** (Pred Fort®) é um glicocorticoide sintético que apresenta de três a cinco vezes a potência anti-inflamatória da hidrocortisona. Os glicocorticoides inibem o edema, a deposição de fibrina, a dilatação capilar e a migração fagocítica da resposta inflamatória aguda, bem como a proliferação capilar, depósito de colágeno e formação de cicatriz. Está indicado para o tratamento das inflamações da conjuntiva bulbar e palpebral, e das inflamações da córnea e segmento anterior do globo, suscetíveis a esteroides⁵.
2. **Moxifloxacino** (Vigamox™) apresenta ação antibiótica decorrente da inibição das enzimas topoisomerase II (DNA girase) e topoisomerase IV. Está indicado, na forma farmacêutica de solução oftálmica, para tratamento da conjuntivite bacteriana causada por cepas sensíveis dos seguintes organismos: microrganismos aeróbicos gram-positivos – Espécies de *Corynebacterium*, *Micrococcus luteus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus pneumoniae*, Grupo dos *Streptococcus viridans*; microrganismos aeróbicos gram-negativos – *Acinetobacter iwoffii*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*; Outros microrganismos – *Chlamydia trachomatis*⁶.
3. **Tacrolimus** corresponde a um antibiótico macrolídeo com potente atividade imunossupressora; este inibidor da calcineurina tem mecanismo de ação semelhante à Ciclosporina A. Em oftalmologia, tem sido usado de forma eficaz para tratar distúrbios oftalmológicos imunomediados, como ceratoconjuntivite atópica e uveíte posterior. Além disso, por conta dos potentes efeitos imunossupressores tem sido empregado em diversos estudos para prevenir rejeição em transplantes⁷.
4. **Hialuronato de Sódio** (Hyabak®) é uma solução destinada a aplicação nos olhos ou nas lentes de contato, destinado para: umedecimento e lubrificação dos olhos em caso de sensações de secura ou fadiga ocular induzidas por fatores exteriores, tais como vento, fumo, poluição, poeiras, calor seco, ar condicionado, viagem de avião ou trabalho prolongado à frente de uma tela de computador⁸.
5. **Shampoo infantil** (Johnson's® Baby) apresenta formulação livre de sabão e comprovadamente hipoalergênica, testada por dermatologistas⁹.
6. O suplemento alimentar à base de **óleo de linhaça** contém óleo de linhaça extraído da semente de linhaça (*Linum usitatissimum*). O óleo de linhaça é composto por

⁵ Bula do medicamento Acetato de Prednisolona (Pred Fort®) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4247172018&pIdAnexo=10559318>. Acesso em: 10 set. 2018.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Moxifloxacino (Vigamox™) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21868562017&pIdAnexo=10126400>. Acesso em: 10 set. 2018.

⁷ ABUD, T. B.; et al. Systemic Immunomodulatory Strategies in High-risk Corneal Transplantation. Journal of Ophthalmic and Vision Research, v. 12, n. 1, p. 81 – 92, 2017. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5340067/pdf/JOVR-12-81.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2018.

⁸ Informações do medicamento Hialuronato de sódio (Hyabak®) por Genom – Grupo União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<http://www.genom.com.br/saude-ocular/produtos/1/361/hyabak>>. Acesso em: 10 set. 2018.

⁹ Shampoo infantil (Johnson's® Baby) por Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde. Disponível em: <<https://www.johnsonsbaby.com.br/produtos/shampoo/johnsons-baby-shampoo#dica-de-seguran-a>>. Acesso em: 10 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

cerca de 10% de ácidos graxos saturados, 20% de ácidos graxos monoinsaturados e 70% de ácidos graxos do tipo alfa-linolênico, um tipo de ácido graxo da série ômega 3^{10,11}.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que **Acetato de Prednisolona 1,0% suspensão oftálmica (Pred Fort®)** e **Moxifloxacino 5mg/mL solução oftálmica (Vigamox™)** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como medicamentos, **Hialuronato de Sódio 0,15% colírio lubrificante sem conservantes (Hyabak®)** possui registro como produto para saúde e **Shampoo infantil (Johnson's® Baby)** encontra-se registrado como cosmético, enquanto **Tacrolimus 0,03% na forma farmacêutica pomada oftalmológica** não possui registro na ANVISA.
2. Quanto ao óleo de linhaça em cápsulas, verificou-se que é classificado pela ANVISA como "*novos alimentos e novos ingredientes*" e necessita de registro. No entanto, como não foi informada a marca comercial, não é possível identificar se o produto possui registro junto à referida Agência.
3. Destaca-se ainda que os pleitos **Acetato de Prednisolona 1,0% suspensão oftálmica (Pred Fort®)**, **Moxifloxacino 5mg/mL solução oftálmica (Vigamox™)**, **Tacrolimus 0,03% pomada oftalmológica**, **Hialuronato de Sódio 0,15% colírio lubrificante sem conservantes (Hyabak®)**, **Shampoo infantil (Johnson's® Baby)** e **Suplemento alimentar à base de óleo de linhaça** não se encontram elencados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.
4. Quanto à indicação dos pleitos ao tratamento da Autora, salienta-se que:
 - 4.1. **Hialuronato de Sódio 0,15% (Hyabak®)** e **Acetato de Prednisolona 1,0% suspensão oftálmica (Pred Fort®)** estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **olho seco e pós-operatório de transplante de córnea**, conforme relatado em documentos médicos (Evento1_Comp2_págs. 8, 15-19 e 20-25);
 - 4.2. **Tacrolimus 0,03% pomada oftalmológica** possui indicação clínica para evitar rejeição de transplante de córnea, como no caso da Requerente (Evento1_Comp2_págs. 8, 9, 15-19 e 20-25). Estudos evidenciaram a eficácia e segurança da substância na prevenção da rejeição do transplante de córnea, especialmente aqueles de alto risco^{12,13,14}, assim como melhora também nos casos de **blefarite** e **olho seco**¹⁵, patologias que também acometem a Autora.

¹⁰ Martinchik AN, Baturin AK, Zubtsov VV, Molofeev VU. Nutritional value and functional properties of flaxseed. Vopr Pitan. 2012;81(3):4-10. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22888664> >. Acesso em: 10 set.2018.

¹¹ Ultrafarma. Óleo de linhaça 1000mg Sidney Oliveira 30 cápsulas. Disponível em: <http://ultrafarma.com.br/produto/detalhes20009/%C3%B3leo_de_linha%C3%A7a_1000_mg_sidney_oliveira_30_c%C3%A1psulas.html>. Acesso em: 10 set.2018.

¹²SLOPER, C. Myra L.; POWELL, Richard J.; DUA, Harminder S. Tacrolimus (FK506) in the management of high-risk corneal and limbal grafts. Ophthalmology, v. 108, n. 10, p. 1838-1844, 2001. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S016164200100759X>>. Acesso em: 10 set. 2018.

¹³ REINHARD, Thomas et al. Topical FK506 as immunoprophylaxis after allogeneic penetrating normal-risk keratoplasty: a randomized clinical pilot study. Transplant international, v. 18, n. 2, p. 193-197, 2005. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1432-2277.2004.00006.x>>. Acesso em: 10 set. 2018.

¹⁴ ZHAI, Jiajie et al. Tacrolimus in the treatment of ocular diseases. BioDrugs, v. 25, n. 2, p. 89-103, 2011. Disponível em: < <https://link.springer.com/article/10.2165/11587010-000000000-00000> >. Acesso em: 10 set. 2018.

¹⁵ SAKASSEGAWA-NAVES, Fernando Eiji et al. Tacrolimus Ointment for Refractory Posterior Blepharitis. Current eye research, v. 42, n. 11, p. 1440-1444, 2017. Disponível em: <<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/02713683.2017.1339805>>. Acesso em: 10 set. 2018.



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

- 4.3 **Shampoo infantil** (Johnson's® Baby) **está indicado** para higiene ocular, conforme descrito em documentos médicos (Evento1_Comp2_fls. 8 e 9);
- 4.4. **Moxifloxacino 5mg/mL solução oftálmica** (Vigamox™) corresponde a medicamento da classe dos antimicrobianos, cuja utilização é feita por **período determinado**, isto é, na **vigência de infecção**. Considerando que o receituário acostado ao processo (Evento1_Comp2_fl. 8) foi emitido em 10 de julho de 2018 e o referido medicamento foi prescrito por 5 dias, entende-se que a Autora já concluiu o tratamento. **Caso seja necessário novo plano terapêutico com o antimicrobiano em tela, recomenda-se a emissão de novo receituário médico atualizado.**
- 4.5 Suplemento alimentar à base de **óleo de linhaça** **auxilia no tratamento do olho seco e disfunção da glândula meibomiana (DGM) e está indicado** ao quadro clínico apresentado pela Autora (Evento1_COMP2_págs.16 e 22). Considera-se que o olho seco e a DGM são doenças inflamatórias, e o consumo de óleo de linhaça pode melhorar a concentração de ácidos graxos ômega 3 no organismo, o qual possui propriedades anti-inflamatórias, melhorando os sintomas dessas doenças crônicas¹⁶.
5. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial, cumpre destacar que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente **revogada** pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 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.
6. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 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.
7. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.
8. Com relação à disponibilização dos pleitos através do SUS, insta salientar que **Acetato de Prednisolona 1,0% suspensão oftálmica** (Pred Fort®), **Cloridrato de Moxifloxacino 5mg/mL solução oftálmica** (Vigamox™), **Tacrolimus 0,03% pomada oftalmológica**, **Hialuronato de Sódio 0,15% colírio lubrificante sem conservantes** (Hyabak®), **Shampoo infantil** (Johnson's® Baby) e Suplemento alimentar à base de **óleo de linhaça não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos ou insumos

¹⁶ Macsai. Omega-3 Dietary Supplementation in Dry Eye and Blepharitis. Trans Am Ophthalmol Soc. Vol 106. 2008. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2646454/pdf/1545-6110_v106_p336.pdf>. Acesso em: 10 set. 2018.



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

(Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Cumpre ressaltar que em Formulário Médico da Câmara de Resolução de Litígios (Evento1_Comp2_págs. 20-25) foram sugeridas alternativas terapêuticas, padronizadas no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME – RIO, em substituição aos medicamentos pleiteados: Dextrano 70 + hipromelose solução oftalmológica em substituição ao Hialuronato de Sódio 0,15% colírio lubrificante sem conservantes (Hyabak®) e Dexametasona 0,1% solução oftálmica em alternativa ao Acetato de Prednisolona 1,0% suspensão oftálmica (Pred Fort®). Entretanto, foi relatado pelo médico assistente que a Autora não pode utilizar os medicamentos sugeridos em seu tratamento (Evento1_Comp2_pág. 22).

10. O medicamento pleiteado Tacrolimus 0,03% na forma farmacêutica pomada oftalmológica, por se tratar de formulação magistral, deve ser preparado diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar¹⁷. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado¹⁸.

11. Cabe destacar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção a saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados^{19,20}.

12. Insta mencionar que o medicamento Tacrolimus 0,03% pomada dermatológica, registrado na ANVISA, não é destinado ao uso oftalmológico, conforme descrito em bula aprovada pela ANVISA²¹.

13. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde²², que verse sobre o quadro clínico que acomete a Autora - Blefarite, Ceratocone e Córnea transplantada e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

¹⁷ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/rdc/rdc_9608_comentada.pdf>. Acesso em: 10 set. 2018.

¹⁸ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=359330&_101_type=document>. Acesso em: 10 set. 2018.

¹⁹ BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 10 set. 2018.

²⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 10 set. 2018.

²¹ Bula do medicamento Tacrolimo por Nova Química Farmacêutica S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3583902018&pIdAnexo=10531249>. Acesso em: 10 set. 2018.

²²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>Acesso em: 10 set. 2018.




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

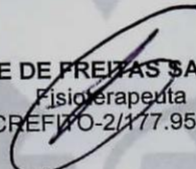
14. **Acetato de Prednisolona 1,0%** suspensão oftálmica (Pred Fort®), **Moxifloxacino 5mg/mL** solução oftálmica (Vigamox™), **Tacrolimus 0,03%** pomada oftalmológica, **Hialuronato de Sódio 0,15%** colírio lubrificante sem conservantes (Hyabak®) e **Shampoo infantil** (Johnson's® Baby) até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora²³.


15. 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, esclarece-se que a Autora se encontra em acompanhamento no Hospital Universitário Gaffrée e Guinle/UNIRIO (Evento1_COMP2_págs.6, 9, 15 a 25), unidade de saúde que **integra** a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, conforme a **Deliberação CIB-RJ nº 4881 de 19 de janeiro de 2018**²⁴.

É o parecer.

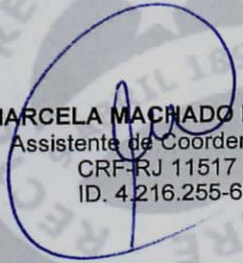
Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F


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

ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 5277154-6


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

²³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 10 set. 2018.

²⁴ Deliberação CIB-RJ nº 4881 de 19 de janeiro de 2018 que aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/574-2018/janeiro/5406-deliberacao-cib-rj-n-4-881-de-19-de-janeiro-de-2018.html>>. Acesso em: 10 set. 2018.