



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0528/2019

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2019.

Processo nº 5034452-15.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Dexpanthenol 50mg/g gel** (Epitegel®), **Ciclosporina 0,5 mg/mL** (Restasis®), **Cetorolaco de Trometamol 5mg/mL** (Cetrolac®), **Acetilcisteína 5% colírio**, **Hialuronato de sódio 0,15%** (HYABAK®), **Doxiciclina 100mg** e **Lubrificante ocular (OPTIVE® UD)**, ao cosmético **Xampu Neutro Infantil** e ao suplemento **Óleo de Linhaça** (cápsula).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram utilizados os documentos médicos mais recentes, pois são suficientes para a apreciação do quadro clínico atual da Autora e plano terapêutico instituído.
2. De acordo com documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado e Formulário Médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 7 a 11, Evento 1\_ANEXO6\_Páginas 18-23 e Evento1-ANEXO7\_Páginas 14-19) emitidos em 24 de setembro de 2018 e 29 de outubro de 2018 pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED] que descreve que a Autora apresenta **ceratite** e **ceratoconjuntivite** em doenças classificadas em outras partes (**olho seco severo**), **úlceras de córnea no olho esquerdo**, **cegueira em um olho** e **visão subnormal em outro**. É descrito que não há medicação alternativa à prescrição inicialmente realizada e que o tratamento deve ser contínuo. É relatado ainda que **foi usado lubrificante disponível no SUS mas houve piora do quadro pelo conservante contido no colírio**. Espera-se com o tratamento prescrito alcançar a lubrificação da superfície ocular com melhora da **ceratite** produzida pelo **olho seco**. Caso o tratamento não seja instituído a Autora poderá evoluir com dor local e piora da visão. Houve prescrição dos seguintes medicamentos:

- **Hialuronato de sódio 0,15%** (HYABAK®) – pingar 01 gota em cada olho de 2/2h;
- **Lubrificante ocular** (OPTIVE® UD flaconetes) – pingar 01 gota em cada olho de 2 em 2 horas;
- **Hialuronato de sódio 2,0mg/mL** (Hylogel® colírio) – pingar 01 gota em cada olho a cada 2 horas;
- **Cetorolaco de Trometamol 5mg/mL** (Cetrolac®) – 1 gota em cada olho de 8/8h por 7 dias;
- **Dexpanthenol 50mg/g gel** (Epitegel®) – aplicar fina camada em pálpebra inferior de cada olho 3x/dia;
- **Acetilcisteína 5% colírio** – pingar 1 gota em cada olho de 6/6h;



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

- **Ciclosporina 0,5 mg/mL (Restasis®)** – pingar 1 gota em cada olho de 8/8h;
- **Olho de linhaça 1g** – 02 cápsulas ao dia;
- **Doxiciclina 100mg** – 01 comprimido 1x/dia;
- Compressa morna por 10 minutos 3x/dia;
- Realizar higiene palpebral com **shampoo neutro infantil** 3x/dia, após compressa.

Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **H54.1 - Cegueira em um olho e visão subnormal em outro; H19.3 - Ceratite e ceratoconjuntivite em outras doenças classificadas em outra parte e H16.0 - úlcera de córnea.**

3. Acostados ao processo (Evento 1\_ANEXO10\_Páginas 2-4), encontram-se ainda documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado, emitidos nos dias 04 de fevereiro, 04 e 11 de março de 2019, pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED] informando que a Autora apresenta **olho seco severo, amaurose no olho esquerdo** devido a perfuração ocular prévia. Apresenta acuidade visual sem correção em olho direito 20/200 e "movimento de mãos" (MM) em olho esquerdo. Constam prescritos os seguintes medicamentos:

- **Hialuronato de sódio 0,15% (HYABAK®)** – pingar 01 gota em cada olho de 1/1h;
- **Acetilcisteína 5% colírio** – pingar 1 gota em cada olho 4 vezes ao dia;
- **Dexpantenol 50mg/g gel (Epitegel®)** – aplicar uma fina camada em cada olho 3 vezes ao dia;
- **Olho de linhaça 1g** – 02 comprimidos ao dia;
- **Doxiciclina 100mg** – 01 comprimido de 12/12h.

Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **H54.1 - Cegueira em um olho e visão subnormal em outro; H19.3 - Ceratite e ceratoconjuntivite em outras doenças classificadas em outra parte e H16.0 - úlcera de córnea.**

## 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ 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.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, 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 4.881, de 19 de janeiro de 2018 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.

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **olho seco ou ceratoconjuntivite sicca (KCS)** é uma doença multifatorial das lágrimas e da superfície ocular que resulta em desconforto, distúrbios visuais e instabilidade do filme lacrimal, com dano potencial à superfície ocular. É acompanhado de aumento da osmolaridade do filme lacrimal e inflamação da superfície ocular<sup>1</sup>.
2. A cegueira total ou simplesmente **amaurose**, pressupõe completa perda de visão. A visão é nula, isto é, nem a percepção luminosa está presente<sup>2</sup>.
3. A **úlceras de córnea** é uma infecção ocular que provoca uma ferida aberta sobre a córnea. As úlceras da córnea podem ser curadas com tratamento, mas podem deixar uma cicatriz fibrosa que compromete a visão. Outras complicações incluem infecções persistentes,

<sup>1</sup> Fonseca, E.C. et al. 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: 12 jun. 2019

<sup>2</sup> Conde, A.J.M. definição de Cegueira e Baixa Visão. Instituto Benjamin Constant. Disponível em: <[http://www.ibc.gov.br/images/conteudo/AREAS\\_ESPECIAIS/CEGUEIRA\\_E\\_BAIXA\\_VISAO/ARTIGOS/Def-de-cegueira-e-baixa-viso.pdf](http://www.ibc.gov.br/images/conteudo/AREAS_ESPECIAIS/CEGUEIRA_E_BAIXA_VISAO/ARTIGOS/Def-de-cegueira-e-baixa-viso.pdf)>. Acesso em: 12 jun 2019.



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

perfuração da córnea, deslocamento da íris e destruição da maioria ou de todo o tecido da cavidade ocular<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. **Dexpantenol** (Epitegel<sup>®</sup>) é indicado para o 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. O medicamento faz desaparecer as irritações e favorece a cicatrização de pequenas lesões. Mostra-se também eficaz no tratamento de diversos tipos de queimaduras localizadas<sup>4</sup>.

2. **Ciclosporina** (Restasis<sup>®</sup>) emulsão oftálmica é 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). É capaz de diminuir ou impedir reações do sistema imune. Em pacientes com produção de lágrimas diminuída devido à inflamação ocular (nos olhos) juntamente com ceratoconjuntivite seca (síndrome crônica do olho seco), acredita-se que a ciclosporina umente a produção de anticorpos<sup>5</sup>.

3. **Cetorolaco trometamol** (Cetrolac<sup>®</sup>) é indicado para alívio dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica, para tratamento e/ou profilaxia da inflamação em pacientes que se submeteram à cirurgias oculares e cirurgias de extração de catarata e tratamento da dor ocular. O cetorolaco trometamol é uma solução oftálmica que apresenta ação anti-inflamatória e antialérgica<sup>6</sup>.

4. **Xampu Neutro Infantil** pode ser usado para a higiene ocular. A falta de higiene na pálpebra pode ser um fator de risco para o ressecamento ocular ou síndrome do olho seco<sup>7</sup>.

5. **Óleo de Linhaça** é uma fonte natural de ácido linolênico (Ômega 3), ácido linoleico (Ômega 6), ácido oleico (Ômega 9), lignana e vitamina E. Os ácidos graxos essenciais Ômega 3 e Ômega 6 são gorduras poli-insaturadas importantes para o bom funcionamento do organismo, que não podem ser sintetizadas pelo corpo humano, devendo assim serem adquiridos através da alimentação<sup>8</sup>.

6. **Hialuronato de sódio** (HYABAK<sup>®</sup>) é uma solução hipotônica destinada a ser administrada nos olhos ou nas lentes de contato. É indicado para: umedecimento e lubrificação

<sup>3</sup> Manual MSD. Úlcera da córnea. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArios-oftalmol%C3%B3gicos/doen%C3%A7as-da-c%C3%B3rnea/%C3%BAlcera-da-c%C3%B3rnea>>. Acesso em: 12 jun. 2019.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Dexpantenol (Epitegel<sup>®</sup>) por BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10300632014&IdAnexo=2308771](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10300632014&IdAnexo=2308771)>. Acesso em: 12 jun. 2019.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Ciclosporina (Restasis<sup>®</sup>) por Allergan. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2621082013&IdAnexo=1559751](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2621082013&IdAnexo=1559751)>. Acesso em: 12 jun. 2019.

<sup>6</sup> Bula do medicamento cetorolaco trometamol (Cetrolac<sup>®</sup>) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2890852015&IdAnexo=2549842](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2890852015&IdAnexo=2549842)>. Acesso em: 12 jun. 2019.

<sup>7</sup> Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Por que devemos realizar a correta higiene ocular e o que é a blefarite? Disponível em: <<http://www.cbo.net.br/novo/cbo-mulher/por-que-devemos-realizar-a-correta-higiene-ocular-e-o-que-e-a-blefarite-.php>>. Acesso em: 12 jun. 2019.

<sup>8</sup> Óleo de linhaça. Herbarium. Disponível em: <<https://static-webv8.jet.com.br/drogaosuper/Bulas/7896083400515.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2019



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

dos olhos, em caso de sensações de secura ou de fadiga ocular induzida por fatores externos tais como o vento, o fumo, a poluição, as poeiras, o calor seco, o ar condicionado, uma viagem de avião ou o trabalho prolongado à frente de uma tela de computador. Nos utilizadores de lentes de contato, permite a lubrificação e a hidratação da lente, com vista a facilitar a colocação e a retirada, e proporciona um conforto imediato na utilização ao longo de todo o dia. A ausência de conservantes permite igualmente respeitar os tecidos oculares<sup>9</sup>.

7. **Doxiciclina** é primariamente bacteriostática e acredita-se que exerça sua ação antimicrobiana pela inibição da síntese proteica, sendo ativa contra uma ampla variedade de microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos<sup>10</sup>.

8. **Lubrificante ocular (OPTIVE® UD)** é uma formulação de dupla ação: lubrificante e osmoprotetor da superfície ocular, proporcionando alívio da ardência, irritação, secura ocular, sensação de areia e corpo estranho que podem ser causados por poeira, fumaça, sol, vento, ar seco, ar condicionado. Age também como protetor contra as irritações oculares. A formulação é livre de conservantes e apresenta um pH alvo de 6,6, que foi escolhido por se aproximar ao pH da lágrima humana para proporcionar melhora do desconforto ocular e também agir como protetor contra as irritações oculares. Os componentes levocarnitina e eritritol agem como osmoprotetores do epitélio corneano. A sinergia da combinação de polímeros promove a estabilização do filme lacrimal com maior tempo de permanência do colírio na superfície ocular e conseqüente melhora na hidratação. A fórmula combinada reduz significativamente a irritação da córnea quando comparada a lubrificantes oculares que apresentam os mesmos polímeros de forma isolada<sup>11</sup>.

9. **Acetilcisteína colírio** é uma medicação manipulada para uso oftalmológico em quadros de olho seco. A manipulação de fórmulas magistrais é uma opção ímpar em terapêutica oftalmológica, uma vez que muitos medicamentos não são produzidos em escala industrial. Essa formulação também permite ao médico escolher as concentrações adequadas, associar princípios ativos necessários na mesma fórmula e prescrever formas farmacêuticas diferentes das oferecidas nas especialidades farmacêuticas industrializadas. Além disso, ao contrário dos produtos industrializados, a manipulação de fórmulas magistrais permite a produção de colírios, pomadas e géis em condições de esterilidade, para uso extemporâneo, sem o emprego de conservantes<sup>12</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os itens pleiteados **Dexpanthenol 50mg/g gel (Epitegel®)**, **Ciclosporina 0,5 mg/mL colírio (Restasis®)**, **Cetrolaco de Trometamol 5mg/mL (Cetrolac®)**, **Acetilcisteína 5% colírio**, **Hialuronato de sódio 0,15% (HYABAK®)**, **Doxiciclina 100mg** e **Lubrificante ocular (OPTIVE® UD)**, **Xampu Neutro Infantil** e **Óleo de Linhaça**

<sup>9</sup> Bula do medicamento Hialuronato de sódio (HYABAK®) por Laboratoires Théa:

<[http://www.thea.pt/sites/default/files/rcm\\_e\\_fi/hyabak\\_ifu\\_04-2013.pdf](http://www.thea.pt/sites/default/files/rcm_e_fi/hyabak_ifu_04-2013.pdf)>. Acesso em: 12 jun. 2019

<sup>10</sup> Bula do medicamento Doxiciclina por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4600882017&pIdAnexo=5453987](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4600882017&pIdAnexo=5453987)>. Acesso em: 12 jun. 2019

<sup>11</sup> Bula do medicamento Lubrificante ocular (Optive® UD), por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<[https://allergan-web-cdn-prod.azureedge.net/allerganbrazil/allerganbrazil/media/allergan-brazil/bula-optive-ud\\_1.pdf](https://allergan-web-cdn-prod.azureedge.net/allerganbrazil/allerganbrazil/media/allergan-brazil/bula-optive-ud_1.pdf)>. Acesso em: 12 jun. 2019.

<sup>12</sup> Batistuzzo, J.Lima Filho, A. Formulações Magistrais em Oftalmologia. Acta Farmacêutica Portuguesa, v. 1, n. 1, p. 65-76, 2011. Disponível em: <[https://www.google.com/search?q=formulas+magistrais+em+oftalmologia&rlz=1C1GCEV\\_pt-BRBR849BR849&oq=formulas+magistrais+em+oftalmologia&aqs=chrome..69i57j0.5503j0j4&sourceid=chrome&ie=UTF-8#>](https://www.google.com/search?q=formulas+magistrais+em+oftalmologia&rlz=1C1GCEV_pt-BRBR849BR849&oq=formulas+magistrais+em+oftalmologia&aqs=chrome..69i57j0.5503j0j4&sourceid=chrome&ie=UTF-8#>)>. Acesso em 12 jun. 2019.



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

(cápsula) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, apenas o medicamento **Doxiciclina 100mg** está elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME<sup>13</sup>.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Dexpanthenol 50mg/g gel** (Epitegel®), **Ciclosporina 0,5 mg/mL** (Restasis®), **Cetorolaco de Trometamol 5mg/mL** (Cetrolac®), **Acetilcisteína 5% colírio**, **Hialuronato de sódio 0,15%** (HYABAK®), **Doxiciclina 100mg** e **Lubrificante ocular (OPTIVE® UD)** estão indicados para o quadro clínico que acomete a Autora - ceratite, ceratoconjuntivite, olho seco severo, úlcera de córnea, assim como o cosmético **Xampu Neutro Infantil** está indicado para o procedimento de higienização palpebral conforme documentos médicos anexados (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 7 e 10, Evento 1\_ANEXO6\_Páginas 18-23 e Evento1-ANEXO7\_Páginas 14-19).

3. Em relação à lubrificação ocular cumpre informar que foram mencionados nas prescrições médicas acostadas dois colírios distintos: **Hialuronato de sódio 0,15%** (HYABAK) (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 7, 10) e **Lubrificante ocular (OPTIVE® UD)** (Evento 1\_ANEXO6\_Página 21 e Evento1-ANEXO7\_Página 17). Caso a Autora necessite do uso de ambos lubrificantes, isso deverá estar explícito em receituário atualizado, acompanhado de justificativa do uso associado.

4. Em relação ao medicamento **Doxiciclina 100mg** e suplemento **Óleo de Linhaça** (cápsula), cabe informar que apresentam indicação clínica que não consta em bula<sup>8,10</sup>, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **olho seco**. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*”.

5. O uso off-label de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>14</sup>.

6. Cabe elucidar que o **olho seco** é uma doença multifatorial que resulta em disfunção da unidade lacrimal glandular. Evidências sugerem que a inflamação está envolvida na patogênese da doença e medicamentos como o fármaco **Doxiciclina** tem um papel em melhorar a regularidade da superfície lacrimal<sup>15</sup>. Acrescenta-se que estudos recentes evidenciam que a ingestão na dieta de ácidos graxos omega-3 e omega-6 – *constituintes do*

<sup>13</sup> BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2018 Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/07/Rename-2018-Novembro.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2019.

<sup>14</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. 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=2863214&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](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=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 12 jun. 2019.

<sup>15</sup> DE PAIVA, C. S.; PFLUGFELDER, S. C. Rationale for anti-inflammatory therapy in dry eye syndrome. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 71, n. 6, supl.0 São Paulo Nov./Dec., 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492008000700017&lng=en&nrm=iso&tng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000700017&lng=en&nrm=iso&tng=en)>. Acesso em 12 jun. 2019.



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

**Óleo de linhaça**, contribuem para a redução da inflamação da superfície ocular, melhorando os sintomas do olho seco<sup>16,17</sup>.

7. Diante do exposto, informa-se que, nesse caso, os pleitos **Doxiciclina 100mg e Óleo de Linhaça** (cápsula) podem ser utilizados no manejo do quadro clínico que acomete a Autora – olho seco severo.

8. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- **Dexpanthenol 50mg/g gel** (Epitelgel<sup>®</sup>), **Ciclosporina 0,5 mg/mL** (Restasis<sup>®</sup>), **Cetorolaco de Trometamol 5mg/mL** (Cetrolac<sup>®</sup>), **Acetilcisteína 5% colírio**, **Hialuronato de sódio 0,15%** (HYABAK<sup>®</sup>); **Lubrificante ocular** (OPTIVE<sup>®</sup> UD), o cosmético **xampu Neutro Infantil** e o suplemento **Óleo de Linhaça** (cápsula) não estão padronizados em nenhuma lista oficial para dispensação por meio do SUS do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Doxiciclina 100mg padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Rio. Dessa forma, a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de receber informação quanto ao seu fornecimento.

9. Elucida-se que o pleito **Acetilcisteína colírio 5%** trata-se de formulação magistral. Assim, deve ser preparada 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 usar<sup>18</sup>. 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 personalizado<sup>19</sup>.

10. Cabe ressaltar 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<sup>20,21</sup>.

<sup>16</sup> BERNARDI, F. R. Olho Seco: Diagnóstico e Manejo. Disponível em: <<http://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/02/879781/olho-seco-diagnostico-e-manejo-fernanda-rangel-bernardi.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2019.

<sup>17</sup> PINHEIRO JR, M. N. et al. Uso oral do óleo de linhaça (*Linum usitatissimum*) no tratamento do olho seco de pacientes portadoras da síndrome de Sjögren. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 70, n. 4, 2007, p. 649-655. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/abo/v70n4/a16v70n4.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2019.

<sup>18</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/RDC96\\_manipulados\\_comentada\\_ago2010.pdf/6002021d-a082-4b47-b643-34b0ecc5f9a5](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/RDC96_manipulados_comentada_ago2010.pdf/6002021d-a082-4b47-b643-34b0ecc5f9a5)>. Acesso em: 12 jun. 2019.

<sup>19</sup> 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](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: 12 jun. 2019.

<sup>20</sup> BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/collec\\_progestores\\_livro7.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/collec_progestores_livro7.pdf)>. Acesso em: 12 jun. 2019.



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

11. Acrescenta-se que o Ministério da Saúde ainda não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo<sup>22</sup>, que verse sobre **ceratite, ceratoconjuntivite, olho seco e úlcera de córnea** – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos disponibilizados pelo SUS que possam ser implementados nestas circunstâncias.
12. Pontua-se ainda que é descrito nos documentos médicos acostados (Evento1-ANEXO7\_Página 17) que a Autora fez uso do lubrificante disponível no SUS, mas houve piora do quadro clínico pelo conservante presente na formulação. O pleito **Lubrificante ocular (OPTIVE® UD)** é isento de conservantes<sup>11</sup>.
13. Cabe informar que na lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas aos pleitos **Dexpanthenol 50mg/g gel** (Epitegel®), **Ciclosporina 0,5 mg/mL** (Restasis®), **Cetorolaco de Trometamol 5mg/mL** (Cetrolac®), **Acetilcisteína 5% colírio**, **Hialuronato de sódio 0,15%** (HYABAK®), **Óleo de Linhaça** (cápsula) e **Xampu Neutro Infantil**.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA  
Médica  
CRM RJ 52.91008-2

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO  
Farmacêutico  
CRF- RJ 15.023

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

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

<sup>21</sup> 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03\\_15.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf)>. Acesso em: 12 jun. 2019.

<sup>22</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#U>> Acesso em: 12 jun. 2019.