



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0809/2019

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2019.

Processo nº 5053360-23.2019.4.02.5101,  
ajuizado por

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 ao colírio Hialuronato de sódio 0,15% (HYABAK®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico, em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1, ANEXO2, Páginas 4 a 9), emitido por  em 11 de junho de 2019, a Autora apresenta diagnóstico compatível com quadro de **ceratocone** em ambos olhos, diagnosticado em 2014. Realizado procedimento de radiação por Crosslinking em olho esquerdo em agosto de 2015, como tentativa de conter o avanço da doença. Acuidade visual corrigida por óculos em olho direito, frustrado em olho esquerdo. Acuidade satisfatória com uso de **lentes de contatos rígidas gás permeáveis** (LC RGP) em ambos os olhos. Dessa forma, é necessário o uso de **lentes de contatos** em ambos os olhos, assim com o uso dos colírios **Hialuronato de sódio 0,15%** (HYABAK®) de 3/3 horas em ambos os olhos (1 frasco por mês) e Cloridrato de Olopatadina 0,2% (Patanol® S) uma vez a noite em ambos os olhos (1 frasco por 2 meses). O médico assistente acrescenta ainda que é contra-indicado o uso de lubrificante ocular contendo conservante. Caso a Autora não faça uso de **Hialuronato de sódio 0,15%** (HYABAK®), haverá piora da condição da doença de base, assim como piora da acuidade visual.

### 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.



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0809/2019

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2019.

Processo nº 503360-23.2019.4.02.5101,  
ajuizado por **Liege Rodrigues Lemos da Silva**.

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 ao colírio **Hialuronato de sódio 0,15% (HYABAK®)**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico, em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1, ANEXO2, Páginas 4 a 9), emitido por Daniel da Gama Aguiar Pacheco (CRM 52.0107133-5), em 11 de junho de 2019, a Autora apresenta diagnóstico compatível com quadro de **ceratocone** em ambos olhos, diagnosticado em 2014. Realizado procedimento de radiação por Crosslinking em olho esquerdo em agosto de 2015, como tentativa de conter o avanço da doença. Acuidade visual corrigida por óculos em olho direito, frustrado em olho esquerdo. Acuidade satisfatória com uso de **lentes de contatos rígidas gás permeáveis (LC RGP)** em ambos os olhos. Dessa forma, é necessário o uso de **lentes de contatos** em ambos os olhos, assim com o uso dos colírios **Hialuronato de sódio 0,15% (HYABAK®)** de 3/3 horas em ambos os olhos (1 frasco por mês) e Cloridrato de Olopatadina 0,2% (Patanol® S) uma vez a noite em ambos os olhos (1 frasco por 2 meses). O médico assistente acrescenta ainda que é contraindicado o uso de lubrificante ocular contendo conservante. Caso a Autora não faça uso de **Hialuronato de sódio 0,15% (HYABAK®)**, haverá piora da condição da doença de base, assim como piora da acuidade visual.

### 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.



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

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.
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 **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 mesmas<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> 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: 19 ago. 2019.



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

### DO PLEITO

1. **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 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>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o item pleiteado **Hialuronato de sódio 0,15% (HYABAK<sup>®</sup>) possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, o referido colírio **não está elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME<sup>3</sup>**.

2. Informa-se que o colírio **Hialuronato de sódio 0,15% (HYABAK<sup>®</sup>) está indicado** para a condição da Autora (Evento 1, ANEXO2, Páginas 4 a 9).

3. Com relação à disponibilização de **Hialuronato de sódio 0,15% (HYABAK<sup>®</sup>)** através do SUS, insta salientar que esse **colírio não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos ou insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. **Hialuronato de sódio 0,15% (HYABAK<sup>®</sup>) até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>4</sup>**.

5. Acrescenta-se que o Ministério da Saúde ainda **não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>5</sup>** que verse sobre **ceratocone** – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos disponibilizados pelo SUS** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. Cumpre ressaltar que em formulário médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 4 a 9) foi sugerida a alternativa terapêutica **Dextrano 70 + Hipromelose** (disponibilizado no âmbito Atenção Básica) em substituição ao **Hialuronato de Sódio 0,15% colírio lubrificante sem conservantes (HYABAK<sup>®</sup>)**. Entretanto, foi relatado pelo médico assistente que a Autora **não pode utilizar Dextrano 70 + Hipromelose em seu tratamento, já que tal colírio contém conservantes em sua composição, o que é contraindicado à Requerente**. Dessa forma, cabe

<sup>2</sup> Bula do medicamento Hialuronato de sódio (HYABAK<sup>®</sup>) por Laboratórios 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: 19 ago. 2019

<sup>3</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: 19 ago. 2019.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 19 ago. 2019.

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 19 ago. 2019.



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

esclarecer que na lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas ao pleito Hialuronato de sódio 0,15% (HYABAK®).

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.

ALINE ROCHA S. SILVA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
Mat. 5502-0

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

