



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1364/2019**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2019.

Processo nº 5102691-71.2019.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos colírios: **Carmelose sódica 5mg/mL** (Ecofilm® ou Plenigell®) e **Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL** (Patanol® S) e ao insumo **lente escleral**.

**I – RELATÓRIO**

1. Informa-se, inicialmente, que para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo e nos quais consta identificação legível do Autor e do profissional emissor.

2. De acordo com prescrição oftalmológica em Receituário da Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro, Evento1 ANEXO2\_Página 13, preenchida em 23 de outubro de 2019 pelo médico [REDACTED] há indicação de uso ocular contínuo, bilateral, de limpeza dos cílios com shampoo neutro 12/12 horas, **Carmelose sódica 5mg/mL** (Ecofilm® ou Plenigell®) 01 gota em ambos os olhos 3-6x/dia e **Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL** (Patanol® S) 01 gota em ambos os olhos, 1x/noite.

3. De acordo Receituários Médicos do Hospital Federal de Bonsucesso, Evento1-ANEXO2\_Páginas 18-20, preenchidos em 31, 21 e 20 de agosto de 2019 pela médica [REDACTED] o Autor é portador de **ceratocone avançado** em ambos os olhos, com acuidade visual, sem melhora com óculos, olho direito (OD) conta-dedos a 3 metros e olho esquerdo (OE) 20/200 com ceratometria OD 71,36 x 59,39 a 160 OE 66,64 x 54,28 a 8. Foi descrito teste para **lente de contato escleral** (mediphaco): olho direito CB 7,03 - 5,50 esf 160190 SAG 4,51 e olho esquerdo CB 6,75 -8,50esf 160190 SAG 4,63. Relata-se que o Autor ficou satisfeito com a visão e conforto da lente de contato e deseja realizar adaptação das mesmas. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H18.6 – Ceratocone**.

**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 pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela 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.
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 pela 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 5.891, de 19 de julho de 2019 pactua as unidades da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, com os seus respectivos níveis de complexidade, e as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.
10. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
11. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. A Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão, consta no Anexo XXXV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
13. A Portaria SAS/MS nº 288 de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia.
14. 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.
15. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

### **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>.

### **DO PLEITO**

1. O colírio **Carmelose sódica** (Ecofilm<sup>®</sup>) é uma solução oftalmológica que contém uma série de substâncias que lhe conferem semelhança com a lágrima natural, indicado para o tratamento da melhora da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e também como protetor contra irritações oculares. É também indicado como lubrificante e reumidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar o ressecamento, irritação, desconforto e coceira<sup>2</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: 30 dez. 2019.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Carmelose sódica (Ecofilm<sup>®</sup>) por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351653836201890/?nomeProduto=ecofilm>>. Acesso em: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O colírio **cloridrato de olopatadina** (Patanol<sup>®</sup> S) é um medicamento inibidor da liberação de histamina e antagonista relativamente seletivo do receptor H1 de histamina. Está indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica<sup>3</sup>.
3. A **lente escleral** não toca a córnea e apoia-se na porção branca dos olhos, a esclera, indicada para córneas extremamente irregulares como no ceratocone, pós-implante de anel e pós-transplante em que os pacientes ficam intolerantes às demais opções de lentes de contato<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que os medicamentos pleiteados **Carmelose sódica 5mg/mL** (Ecofilm<sup>®</sup> e Plenigell<sup>®</sup>) e **Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL** (Patanol<sup>®</sup> S) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Destaca-se ainda que diversos medicamentos que apresentam como princípio ativo Carmelose sódica 5mg/mL estão registrados na ANVISA. Não foi localizado registro de lente de contato escleral na ANVISA.
2. Apesar do exposto acima, **Carmelose sódica 5mg/mL, Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL e lente de contato escleral não integram** a Relação Nacional de Medicamentos – RENAME.
3. Trata-se de um Autor com **ceratocone avançado**, com prescrição dos colírios **Carmelose sódica 5mg/mL** (Ecofilm<sup>®</sup>) e **Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL** (Patanol<sup>®</sup> S), e de **lente de contato escleral**. Destaca-se que Carmelose sódica 5mg/mL, destinado a lubrificação ocular, e lente de contato escleral estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor, conforme descrito em documentos médicos, Evento1\_ANEXO2\_Página 13 e 18-20.
4. Em relação ao medicamento prescrito e pleiteado **Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL** (Patanol<sup>®</sup> S), não foram relatados nos documentos médicos (Evento1\_ANEXO2\_Página 13 e 18-20) quadros clínicos que acometam o Autor e que justifiquem seu uso, impossibilitando uma inferência segura quanto à indicação. Desta forma, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais situação clínicas que possam estar relacionadas com o uso deste medicamento no tratamento do Autor.
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.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Olopatadina (Patanol<sup>®</sup> S) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351659723201262/?nomeProduto=patanol&substancia=19506>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

<sup>4</sup> Portal Ceratocone. Lente de contato. Lentes de contatos Esclerais ou Semi-Esclerais. Disponível em: <<http://portalceratocone.com.br/services-list/lente-de-contato/>>. Acesso em: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No que tange à disponibilização através do SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que **Carmelose sódica 5mg/mL, Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL e lente escleral não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
9. Em caráter informativo, cabe salientar que foi verificado acostado ao Processo formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento1\_ANEXO2\_págs. 6-11), **o qual não foi considerado para elaboração deste Parecer Técnico por estar ausente a identificação do Autor**. Entretanto, havia sido sugerido neste documento que o médico assistente avaliasse se o Autor poderia fazer uso em seu tratamento do medicamento padronizado no âmbito da Atenção Básica dextrano 70 + hipromelose solução oftálmica, em alternativa ao pleito **Carmelose sódica 5mg/mL (Ecofilm®)**.
10. Desta maneira, sugere-se que o médico assistente avalie se o Autor pode fazer uso do medicamento dextrano 70 + hipromelose solução oftálmica, e elabore novo documento médico, datado, com identificação legível do Autor e do profissional emissor.
11. Caso seja autorizada a utilização do medicamento dextrano 70 + hipromelose solução oftálmica, para obter informações acerca do acesso o Autor deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, munido de receituário atualizado.
12. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Carmelose sódica e Cloridrato de olopatadina até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>5</sup>**.
13. Acrescenta-se que ainda não existem Programas nas três esferas governamentais que venham atender as necessidades terapêuticas de fornecimento de **lente de contato escleral** (insumo pleiteado), que verse sobre o quadro de ceratocone.
14. **Alternativamente**, cabe esclarecer que o procedimento **implante intra-estromal** configura uma alternativa terapêutica para o tratamento do ceratocone, e **está coberto pelo SUS**, de acordo com a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SUS (SIGTAP)<sup>6</sup>, sob o código de procedimento: 04.05.05.014-3. Assim, sugere-se que o médico assistente, avalie a

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

<sup>6</sup> SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Classificação de Implante Intra-Estromal. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0405050143/03/2016>>. Acesso em: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**possibilidade de uso do procedimento supracitado para o atendimento das necessidades do Autor.**

15. Caso o insumo ou o procedimento padronizados atendam a necessidade do Autor, informa-se que, para regulamentar o acesso a estes procedimentos incorporados no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria MS/GM nº 957/2008, que estabelece a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, prevendo a organização de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e do Distrito Federal e as Secretarias Municipais de Saúde, por intermédio de redes estaduais e regionais, bem como contando com os Componentes da Atenção Básica, Especializada e das Redes de Atenção em Oftalmologia Regional de cada unidade federada.


16. Nesse sentido, no Estado do Rio de Janeiro, foi pactuado na Comissão Intergestores Bipartite a Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018, com a recomposição da **Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro (ANEXO D)**<sup>7</sup>. Assim, o Estado do Rio conta com as unidades habilitadas no SUS para atenção oftalmológica e suas referências para as ações em oftalmologia de média e alta complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

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

**LUCIANA MANHENTE DE  
CARVALHO SORIANO**  
Médica  
CREMERJ 52.85062-4

**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

  
**VIRGINIA SILVA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

  
**MARCELA MACHADO DURAÓ**  
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>7</sup> Deliberação CIB-RJ nº 3.008 de 26 de junho de 2014 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/407-2014/junho/3420-deliberacao-cib-n-3-008-de-26-de-junho-de-2014.html>>. Acesso em: 30 dez. 2019.