



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0827/2022

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2022.

Processo nº 5005823-23.2022.4.02.5102
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro**, quanto ao material viscoelástico com **Sulfato sódico de condroitina 40 mg/ml + Hialuronato de sódio 30 mg/ml solução estéril para uso oftalmológico (Viscoat®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico em impresso do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz (Evento 1_ANEXO3_Página 5-6) datado em 06 de junho de 2022, emitido pela médica , a Autora, 46 anos, apresenta **catarata** densa, com indicação de cirurgia de **facectomia** com implante de lente intraocular em olho esquerdo e uso intraoperatório de material **viscoelástico com Sulfato sódico de condroitina 40 mg/ml + Hialuronato de sódio 30 mg/ml solução estéril para uso oftalmológico (Viscoat®)** com o objetivo de “*reduzir complicações em cirurgia de alto risco oftalmológico*”.

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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna 2015, conforme Portaria nº 024, de 10 de junho de 2015.

9. 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.

10. 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.

11. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino. É a principal causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento e pode ser classificada em congênita e adquirida. Os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento da catarata são a idade avançada, tabagismo, diabetes, uso de medicamentos, especialmente o corticoide, trauma ocular e exposição à radiação ultravioleta. O único tratamento curativo da catarata é cirúrgico e consiste em remover o cristalino opaco e substituí-lo por uma lente intra-ocular. O tratamento é indicado quando a qualidade de vida do indivíduo é comprometida devido à baixa visual decorrente da catarata¹.

2. A cirurgia da catarata, denominada de **facectomia**, pode ser realizada por diversas técnicas ou métodos, sendo as mais conhecidas a facoemulsificação e a extração extracapsular programada. Para ambas é obrigatória a utilização do microscópio cirúrgico¹. A facoemulsificação (palavra derivada do grego phacos, cristalino) consiste na fragmentação e aspiração do cristalino opacificado por meio de uma pequena incisão utilizando-se energia ultrassônica e um sistema de emissão e aspiração de fluidos. Do ponto de vista técnico, há inúmeros motivos que fazem da facoemulsificação a técnica mais utilizada em cirurgias de catarata no mundo, entre eles fatores como possibilidade de microincisão tunelizada com **aplicação de lente intraocular (LIO) dobrável** (diminuindo astigmatismo induzido), menor

¹ Projeto Diretrizes. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/031.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2022.



tempo cirúrgico e dano corneioendotelial, possibilitando uma recuperação pós-operatória mais rápida².

DO PLEITO

1. A **solução para uso oftalmológico viscoelástica estéril (Viscoat®)** é indicada para uso como auxílio cirúrgico em procedimentos do segmento anterior, incluindo extração de catarata e implante de lente intraocular. Mantém uma câmara profunda durante cirurgias do segmento anterior, melhora a visualização durante o procedimento cirúrgico e protege o endotélio corneano e outros tecidos oculares. A viscoelasticidade da solução mantém a posição normal da face vítrea e previne a formação de uma câmara rasa durante a cirurgia³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o produto pleiteado **Sulfato sódico de condroitina 40 mg/ml + Hialuronato de sódio 30 mg/ml solução estéril para uso oftalmológico (Viscoat®)** **está indicado**³ ao quadro clínico da Autora.

2. Em atendimento ao Despacho judicial, informa-se que a função terapêutica do pleito é indicada para uso como auxílio cirúrgico em procedimentos do segmento anterior, incluindo extração de catarata e implante de lente intraocular. Após uma busca na base de dados científicas, verifica-se que a utilização de substâncias visco-elásticas nas cirurgias oftálmicas que envolvem a câmara ocular anterior oferece uma maior segurança no manejo per-operatório destas intervenções, como, por exemplo, nas facectomias com ou sem implantes intra-oculares⁴.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que produto pleiteado **Sulfato sódico de condroitina 40 mg/ml + Hialuronato de sódio 30 mg/ml solução estéril para uso oftalmológico (Viscoat®)** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos e produtos para saúde (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Em se tratando de demanda oftalmológica, cumpre informar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma Rede de Atenção em Oftalmologia, pactuada por meio da Deliberação CIB-RJ Nº 5.891, de 19 de julho de 2019⁵.

5. Ressalta-se que o acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorrem com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si:

² FISCHER, AFC et al . Programa de ensino de facoemulsificação CBO/ALCON: resultados do Hospital de Olhos do Paraná. Arq. Bras. Oftalmol., São Paulo, v. 73, n. 6, p. 517-520, Dec. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000600010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 19 ago. 2022.

³ Bula do VISCOAT® Intraocular Viscoelastic Injection. Disponível em: <<http://home.intekom.com/pharm/alcon/viscoat.html>>. Acesso em: 19 ago. 2022.

⁴ SOARES, BF; A proteção endotelial na facectomia: avaliação de nova substância visco-elástica sintética. Arq. Bras. Oftal. 62 (1), Fevereiro/1999. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/abo/a/S6Q8Cx7cQdQG5YR7vNJwTKr/?format=pdf&lang=pt>> Acesso em: 22 ago 2022

⁵ Deliberação CIB-RJ Nº 5.891 de 19 de julho de 2019 que pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: < <http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/650-2019/julho/6521-deliberacao-cib-rj-n-5-891-de-11-de-julho-de-2019.html>>. Acesso em: 19 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁶.

6. Cabe esclarecer que a Autora se encontra em acompanhamento no **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz** (Evento 1_ANEXO3_Página 5-6), **unidade privada conveniada ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia**.

7. Considerando o exposto, reitera-se que o **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz** possui vagas de atendimento para pacientes particulares e provenientes do SUS. No entanto, em documento acostado (Evento 1_ANEXO3_Página 5-6) não constam informações se a Autora é acompanhada, na unidade, pelo SUS, ou de forma “particular”. Assim, para o acesso ao procedimento pleiteado, seguem as considerações:

- Caso a Autora esteja em acompanhamento na referida unidade, de forma “particular”, para ter acesso ao atendimento oftalmológico que abranja o procedimento **facectomia com implante de lente intraocular em olho direito, pelo SUS**, é necessário que a mesma **dirija-se a unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via sistema de regulação, **no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro**⁴.
- Caso a Autora já esteja em acompanhamento na unidade, pelo SUS, é responsabilidade do **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz** realizar o procedimento com o material pleiteado ou, em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta em atender a demanda.

8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁷ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – **catarata**.

9. Cumpre dizer que o material viscoelástico de **Sulfato sódico de condroitina 40 mg/ml + Hialuronato de sódio 30 mg/ml solução estéril para uso oftalmológico** (Viscoat[®]) até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC).

10. Cabe destacar que o **material viscoelástico com Sulfato sódico de condroitina 40 mg/ml + Hialuronato de sódio 30 mg/ml solução estéril para uso oftalmológico** (Viscoat[®]) possui registro ativo na ANVISA⁸.

11. Considerando que o produto pleiteado **material viscoelástico com Sulfato sódico de condroitina 40 mg/ml + Hialuronato de sódio 30 mg/ml solução estéril para**

⁶ Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: < <http://portals.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 19 ago. 2022.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 19 ago. 2022.

⁸ Consultas. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Solução para uso oftalmológico viscoelástica estéril (Viscoat[®]). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351660620201265/?nomeProduto=viscoat>> Acesso em: 19 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

uso oftalmológico (Viscoat®) é registrado na Anvisa não como **medicamento**, mas sim como “*Produto para a saúde*”, não possui preço estabelecido pela CMED⁹.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica

CRF-RJ 23437

Mat.: 8542-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_04_v1_1.pdf >. Acesso em: 19 ago. 2022.