



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1185/2022

Rio de Janeiro, 26 de outubro de 2022.

Processo nº 5080060-31.2022.4.02.5101,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Dexpantenol 50mg/g** (Epitegel®), **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) ou Hialuronato de Sódio (Lunah®) ou Carmelose Sódica 5mg/mL (Dews®), **Cloreto de Sódio 50mg/mL** (Hipertonic® 5%) e **Sulfato de Atropina 10mg/mL** (Atropina® 1%).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados, mais recentes e os quais onde foram possíveis identificar o profissional emissor anexados ao processo.

2. De acordo com documento médico da Clínica da Família Ana Maria Conceição dos Santos Correia e formulários médicos da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2, págs. 13; 15 a 34; 41 a 44), emitidos em 27 de setembro de 2022, pela médica a Autora, 70 anos, apresentando perda da visão em olho direito associado a complicações por cirurgia de catarata, necessitando de transplante de córnea, com melhora da infecção local sem alteração em quadro visual. Já realizou antibioticoterapia local e corticoide. Necessita do controle da inflamação local para minimizar risco de nova infecção e melhora de prognóstico pós transplante. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **H54 - Cegueira e visão subnormal** e **H57 - Outros transtornos do olho e anexos**, e prescrito, em uso contínuo, por 6 meses, os medicamentos:

- **Dexpantenol 50mg/g** (Epitegel®) – uma vez ao dia.
- **Cloreto de Sódio 50mg/mL** (Hipertonic® 5%) ou Dimetilpolisiloxane – 4 gotas de 1 em 1 hora.
- **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) ou **Hialuronato de Sódio** (Lunah®) ou **Carmelose Sódica 5mg/mL** (Dews®) - 1 gota de 4 em 4 horas.
- **Sulfato de Atropina 1%** - pingar 1 gota 1 vez ao dia.

3. Em documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1_ANEXO2, pág. 50), emitido em 27 de maio de 2022, pela médica , a Autora com hipertensão arterial sistêmica (HAS) e diabetes mellitus (DM), apresentando cegueira em olho direito devido a quadro de **endoftalmite** pós facoemulsificação, sem prognóstico de melhora visual. Acuidade visual com melhor correção olho direito: percepção luminosa e olho esquerdo: 20/40. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **H54.4 - Cegueira em um olho.**



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 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. 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.
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. A **Cegueira** é uma deficiência visual, ou seja, uma limitação de uma das formas de apreensão de informações do mundo externo - a visão. Há dois tipos de deficiência visual: **cegueira** e baixa visão¹. **Cegueira** ou amaurose é a incapacidade de enxergar ou ausência da percepção visual. Esta afecção pode ser o resultado de doenças oculares, doenças do nervo óptico, doenças do quiasma óptico ou doenças cerebrais que afetam as vias visuais ou lobo occipital². A Organização Mundial de Saúde define, por meio do *International Statistical Classification of Diseases, Injuries and Causes of Death, 10th revision (ICD-10)*, como cegueira legal acuidade visual menor que 20/400 ou campo visual menor que 10 graus e baixa visão a acuidade visual menor que 20/60 ou campo visual menor que 20 graus no melhor olho³.
2. A **visão subnormal** (ou baixa visão, como preferem alguns especialistas) refere-se à alteração da capacidade funcional decorrente de fatores como rebaixamento significativo da acuidade visual, redução importante do campo visual e da sensibilidade aos contrastes e limitação de outras capacidades funcionais da visão. Uma definição simples de visão subnormal é a incapacidade de enxergar com clareza suficiente para contar os dedos da mão a uma distância de 3 metros, à luz do dia; em outras palavras, trata-se de uma pessoa que conserva resíduos de visão⁴.
3. A **endoftalmite** consiste em um processo inflamatório decorrente da introdução de microrganismos (mais frequentemente bactérias) na região intraocular e quando esta inoculação ocorre durante um procedimento oftalmológico invasivo é classificada como uma Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (IRAS). As IRAS são os eventos adversos mais frequentes dentro de um serviço de saúde. Apesar da endoftalmite raramente resultar em morte, as consequências para a qualidade de vida do paciente afetado, em geral, são catastróficas, uma vez que o seu prognóstico, na maioria das vezes, é ruim, resultando em perda ou redução da acuidade visual e, em alguns casos mais traumáticos, na perda do olho. É considerada como aguda se sua apresentação for em até seis semanas após o procedimento. Este tipo de infecção pós-operatória tem uma incidência variável de acordo com o procedimento cirúrgico, podendo chegar até 0,70%. Em média, as maiores incidências são após os transplantes de córnea com 0,36%³⁻⁵, as cirurgias antiglaucomatosas com 0,23%, a cirurgias para remoção da catarata com 0,17%, as injeções intravítreo com 0,06% e as cirurgias de vitrectomia posterior com 0,05%. Entre os sinais observados durante o diagnóstico, os principais são: hipópio, reação de câmara anterior (CA) e edema de córnea, seguidos por hiperemia conjuntival, presença de fibrina na CA e membrana inflamatória na região pupilar. Outros sinais incluem o efeito Tyndall (Flare), turvação do humor vítreo, dor e baixa acuidade visual (BAV). A despeito do tratamento, por meio da realização de cirurgia de vitrectomia posterior e injeção intravítreo de antibiótico, o prognóstico da endoftalmite é na maioria das vezes ruim, com uma acuidade visual final igual ou pior que a capacidade do avaliado de contar os dedos do avaliado. Em alguns casos, há a necessidade de transplante de córnea ou abordagens mais drásticas como enucleação ou evisceração que consiste, respectivamente, na retirada do globo ocular ou de seu conteúdo interno⁵.

¹NUNES, S; LOMÔNACO, J.F.B. O aluno cego: preconceitos e potencialidades. Revista Semestral da Associação Brasileira de Psicologia Escolar e Educacional, SP. Volume 14, Número 1, Janeiro/Junho de 2010: 55-64. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/pee/v14n1/v14n1a06>>. Acesso em: 26 out. 2022.

²BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Cegueira. Disponível em: <<https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=28259>>. Acesso em: 26 out. 2022.

³COUTO, JUNIOR, Abelardo; OLIVEIRA, Lucas Azeredo Gonçalves de. As principais causas de cegueira e baixa visão em escola para deficientes visuais. Rev Bras Oftalmol, v. 75, n. 1, p. 26-29, 2016. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/rbof/a/pYdszvTh6tPwRH3B4fXmKlB/?lang=pt>>. Acesso em 26 out. 2022.

⁴MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. Deficiência visual. Cadernos da TV Escola, n.1, 2000. Disponível em: <<http://portal.mec.gov.br/seed/arquivos/pdf/deficienciavisual.pdf>>. Acesso em: 26 out. 2022.

⁵BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de Prevenção de Endoftalmite e de Síndrome Tóxica do Segmento Anterior Relacionadas a Procedimentos Oftalmológicos Invasivos, 2017. Disponível em: <<http://www.riocomsaude.rj.gov.br/Publico/MostrarArquivo.aspx?C=%2FRpSXbEAlpQ%3D>>. Acesso em: 26 out. 2022.



DO PLEITO

1. O **Dexpanthenol** (Epitegel[®]) é um análogo alcoólico do ácido pantotênico e possui a mesma eficácia do ácido pantotênico devido à sua conversão intermediária. Está indicado para o tratamento de lesões da córnea, 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 contato⁶.
2. O **Cloreto de Sódio** (Hipertonic[®] 5%) exerce um gradiente osmótico maior que o presente nos tecidos e fluidos corporais, desse modo, a água é extraída dos fluidos e tecidos corporais atravessando as membranas semipermeáveis. Aplicado topicamente no olho cria um gradiente osmótico que extrai a água para fora da córnea, diminuindo desta forma o edema da região. Está indicado na terapia adjunta para redução do edema de córnea de várias etiologias, incluindo ceratite bolhosa⁷.
3. O **Hialuronato de Sódio** (Hyabak[®]) contém uma solução destinada a ser administrada nos olhos ou nas lentes de contato. Foi concebido: para humedecimento e lubrificação dos olhos, em caso de sensações de secura ou de fadiga ocular induzidas por fatores exteriores, 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 computador⁸.
4. O **Hialuronato de Sódio** (Lunah[®]) é um glicosaminoglicano amplamente distribuído nos tecidos corporais e fluidos intracelulares, incluindo o humor aquoso e vítreo e fluido sinovial. Devido a suas propriedades físicas, forma um filme de lubrificação e hidratação regular, estável e de longa duração na superfície ocular, que não é facilmente removido. Está indicado para melhorar a lubrificação da superfície do olho para pessoas com sensação de secura, fadiga ou desconforto, devido a condições ambientais, bem como após intervenções cirúrgicas oftalmológicas⁹.
5. A **Carmelose Sódica** (Dews[®]) combina-se com as próprias lágrimas do paciente para proporcionar melhora a irritação, ardor e secura ocular, que podem ser causados por exposição ao vento, sol, calor, ar seco e proporciona maior conforto durante o uso de lentes de contato. Está indicado para melhora da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor e 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 nos olhos¹⁰.
6. O **Sulfato de Atropina** (Atropina[®] 1%) é um antagonista competitivo da ação da acetilcolina e dos agonistas muscarínicos (parassimpatorlítica, anticolinérgica). Está indicado para obtenção de midríase e cicloplegia na oftalmologia, em exames de fundo de olho, exames de

⁶Bula do medicamento Dexpanthenol (Epitegel[®]) por BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EPITEGEL>>. Acesso em: 26 out 2022.

⁷Bula do medicamento Cloreto de Sódio (Hipertonic[®] 5%) por Ophthalmos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HIPERTONIC%205%25>>. Acesso em: 26 out 2022.

⁸Informações sobre Hialuronato de Sódio (Hyabak[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em:

<<https://www.uniaoquimica.com.br/produtos/genom/saude-ocular/hyabak/>>. Acesso em: 26 out 2022.

⁹Bula do medicamento Hialuronato de Sódio (Lunah[®]) por Cristália Prod. Quim. Farm. Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUNAH>>. Acesso em: 26 out 2022.

¹⁰Bula do medicamento Carmelose Sódica (Dews[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEWS>>. Acesso em: 26 out 2022.



refração, para prevenir aderências da íris ao cristalino nas irites, iridoclitites e coroidites e nas ceratites¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se Autora, a Autora, 70 anos, apresentando **cegueira em olho direito** associado a complicações por cirurgia de catarata, necessitando de transplante de córnea. Já realizou antibioticoterapia local e corticoide. Sendo prescritos os medicamentos **Dexpanthenol 50mg/g** (Epitegel[®]), **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak[®]) **ou Hialuronato de Sódio** (Lunah[®]) **ou Carmelose Sódica 5mg/mL** (Dews[®]), **Cloreto de Sódio 50mg/mL** (Hipertonic[®] 5%) e **Sulfato de Atropina 10mg/mL** (Atropina[®] 1%).

2. Diante o exposto, quanto a indicação dos medicamentos pleiteados cabe esclarecer que em documentos médicos em anexo (15 a 34; 41 a 44) a médica assistente relata que a Autora “... apresentando perda da visão em olho direito associado a complicações por cirurgia de catarata, necessitando de transplante de córnea. (...). Necessita do controle da inflamação local para minimizar risco de nova infecção e melhora de prognóstico pós transplante. Não foi relatado se ocorreram mais complicações além da **endoftalmite**. Dessa forma **não é possível inferir com segurança acerca da indicação do uso dos medicamentos pleiteados.**

3. Sugere-se, portanto, **a emissão de novo documento médico datado com a descrição do quadro clínico completo da Autora, incluindo comorbidades que estariam relacionadas com o uso dos pleitos no tratamento da Autora.** Somente após este esclarecimento será possível inferir quanto à indicação bem como da eficácia do uso dos medicamentos pleiteados.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que

- **Dexpanthenol 50mg/g** (Epitegel[®]), **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak[®]), **Hialuronato de Sódio** (Lunah[®]), **Carmelose Sódica 5mg/mL** (Dews[®]) e **Cloreto de Sódio 50mg/mL** (Hipertonic[®] 5%) **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.
- **Sulfato de Atropina 10mg/mL** é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) apenas aos pacientes internados (em tratamento hospitalar), **não estando disponível para liberação ambulatorial, caso da Autora.**

5. Considerando o caso em tela, informa-se que o Ministério da Saúde, até o momento, **não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹²)** para o tratamento de **Cegueira** - quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

6. Ademais, destaca-se que os medicamentos pleiteados **ainda não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹³.**

7. Os medicamentos **Dexpanthenol 50mg/g** (Epitegel[®]), **Hialuronato de Sódio** (Lunah[®]), **Carmelose Sódica 5mg/mL** (Dews[®]), **Sulfato de Atropina 10mg/mL** (Atropina[®] 1%) e

¹¹Bula do medicamento Sulfato de Atropina (Atropina[®] 1%) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATROPINA>>. Acesso em: 26 out 2022.

¹²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 26 out. 2022.

¹³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 26 out. 2022.



Cloreto de Sódio 50mg/mL possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) contudo, **não integram** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME¹⁴.

8. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁵.

9. De acordo com publicação da CMED¹⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁵:

- **Dexpanthenol 50mg/g** (Epitegel®) possui preço de fábrica R\$ 40,94 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 32,13;
- **Hialuronato de Sódio** (Lunah®) possui preço de fábrica R\$ 48,76 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 38,26;
- **Carmelose Sódica 5mg/mL** (Dews®), possui preço de fábrica R\$ 16,25 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 12,75;
- **Cloreto de Sódio 50mg/mL** (Hipertonic® 5%) possui preço de fábrica R\$ 27,05 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 21,23;
- **Sulfato de Atropina 10mg/mL** (Atropina® 1%) possui preço de fábrica R\$ 9,73 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 7,63.

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 26 out. 2022.

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/>>. Acesso em: 26 out. 2022.