



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1460/2023

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2023.

Processo nº 5009805-63.2023.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Dexametasona 1mg/mL** (Maxidex®), **Sulfato de Atropina 10mg/mL** (Atropina® 1%) e **Carmelose Sódica 5mg/mL** (Plenigell®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram analisados os documentos médicos acostados em Evento 1_ ANEXO2_Páginas 38 e 39, por serem os mais recentes e suficientes à apreciação do pleito.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital de Olhos São Gonçalo (Evento 1, ANEXO2, Páginas 38 e 39) emitidos em 10 de agosto de 2023 pelo médico o Autor apresenta quadro de **descolamento de retina** total no olho direito (OD), sendo avaliado por especialista de retina no momento do ocorrido e avaliado como inoperável. Desta forma, evolui para não percepção de luz neste olho de forma irreversível (**cegueira**). O olho esquerdo (OE) não apresenta alterações. Faz uso de colírios para controle da dor no olho direito. Ao exame apresenta acuidade visual OD nenhuma percepção luminosa (NPL) e OE 20/20. Ao Autor foi prescrito:

- **Dexametasona 1mg/mL** (Maxidex®) – 01 gota a cada 6 horas no OD;
- **Sulfato de Atropina 10mg/mL** (Atropina® 1%) – 01 gota a cada 12 horas no OD;
- **Carmelose Sódica 5mg/mL** (Plenigell®) – 01 gota a cada 6 horas em ambos os olhos.

3. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H33.0 – Descolamento da retina com defeito retiniano**.

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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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. O **descolamento de retina** (DR) descreve a separação da retina neurosensorial do epitélio pigmentar da retina, que resulta em acúmulo de fluido no espaço virtual formado pelo desprendimento destas estruturas. Os sintomas são geralmente a visão de flashes luminosos e moscas volantes, além de diminuição da visão em grau que varia com a extensão da área de retina descolada. Em relação ao mecanismo fisiopatogênico, o DR pode ser regmatogênico, quando é secundário a um defeito de espessura total na retina neurosensorial; tracional, quando a separação ocorre por tração da retina por membranas vitreoretinianas; exsudativo, quando é decorrente de extravasamento de fluido dos vasos retinianos ou coróide; ou combinado. A escolha do tratamento depende do tipo e extensão do DR, sendo as opções mais comuns a retinopexia pneumática, introflexão escleral e vitrectomia posterior¹.

2. **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

¹ KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.



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.

3. O manejo da dor em **olhos cegos dolorosos** ainda é um desafio e configura um dos problemas mais frustrantes em oftalmologia. Há anos, inúmeras têm sido as tentativas terapêuticas para minorar o quadro álgico ocular. Corticosteroides, hipotensores e lentes de contato terapêuticas têm se mostrado úteis em alguns casos. Evisceração e enucleação tendem a ser indicadas em casos mais resistentes ao tratamento. No entanto, são responsáveis por um profundo abalo emocional no paciente e nem sempre, no que se refere à evisceração, promovem alívio completo da dor. Injeções retrobulbares com neurolíticos e clorpromazina configuram as estratégias terapêuticas mais difundidas, mas frequentemente cursam com complicações importantes, como paralisia permanente de músculos oculares, hemorragia retrobulbar, atrofia do nervo óptico e perfuração do globo ocular⁴.

DO PLEITO

1. **Dexametasona 1mg/mL (Maxidex®)** é indicado em condições inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do globo, tais como conjuntivite alérgica, acne rosácea, ceratite puntata superficial, ceratite por herpes zoster, irites, ciclites, conjuntivites infecciosas, quando se aceita o risco inerente ao uso de esteroides para se obter a necessária diminuição do edema e inflamação, traumas corneanos causados por queimaduras químicas, térmicas ou por radiação; ou penetração de corpos estranhos. Pode ser usado para suprimir a reação ao enxerto após ceratoplastia⁵.

2. **Sulfato de Atropina 10mg/mL (Atropina® 1%)** é indicado para obtenção de midríase e cicloplegia na oftalmologia, em exames de fundo de olho, exames de refração, para prevenir aderências da íris ao cristalino nas irites, iridociclites e coroidites e nas ceratites⁶.

3. **Carmelose Sódica 5mg/mL (Plenigell®)** é indicado para melhorar a irritação, ardor, vermelhidão e secura ocular, que podem ser causados 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 contato⁷.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Cegueira. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 16 out. 2023.

³ COUTO, 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 16 out. 2023.

⁴ XAVIER, Tatiana Vaz Horta; OLIVEIRA, Thiago Robis de; MENDES, Tereza Cristina Bandeira Silva. Tratamento de pacientes portadores de olho cego doloroso por meio de bloqueio de gânglio estrelado. *Revista Brasileira de Anestesiologia*, v. 66, p. 75-77, 2016. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rba/a/zG6rPjdP9mFb9dKT6775XCt/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 16 out. 2023..

⁵ Bula do medicamento Dexametasona 1mg/mL (Maxidex®) por Novartis Biociências S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MAXIDEX>>. Acesso em: 16 out. 2023.

⁶ Bula do medicamento Sulfato de Atropina 10mg/mL (Atropina 1%) por ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATROPINA>>. Acesso em: 16 out. 2023.

⁷ Bula do medicamento Carmelose Sódica 5mg/mL (Plenigell®) por CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PLENIGELL>>. Acesso em: 16 out. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Dexametasona 1mg/mL (Maxidex®)**, **Sulfato de Atropina 10mg/mL (Atropina® 1%)** e **Carmelose Sódica 5mg/mL (Plenigell®)** estão indicados para o tratamento do quadro clínico do Autor, olho cego doloroso, conforme consta em documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 38 e 39).
2. Quanto à disponibilização através do SUS, dos medicamentos pleiteados, destaca-se que:
 - **Dexametasona 1mg/mL, Atropina 1% colírio e Carmelose Sódica 5mg/mL não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.
3. Os medicamentos **Dexametasona 1mg/mL (Maxidex®)**, **Sulfato de Atropina 10mg/mL (Atropina® 1%)** e **Carmelose Sódica 5mg/mL (Plenigell®)** **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **olho cego doloroso**⁸.
4. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁹) publicado ou em elaboração¹⁰ para **olho cego doloroso** – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.
5. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica

CRM-RJ 52-77154-6

ID: 5074128-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁸ Comissão 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: 16 out. 2023.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 16 out. 2023.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 16 out. 2023.