



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1160/2024.

Rio de Janeiro, 19 de julho de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por
neste ato representada por [NOME].

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 aos medicamentos Hialuronato de sódio 0,15% (Hyabak®), dexpantenol 50mg/g gel oftalmológico (Epitegel®) e Atropina 1% colírio.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado acostados em Evento 1, ANEXO2, Páginas 13 a 21, emitidos em 08 de abril de 2024[NOME] [REGISTRO], a Autora, 76 anos é acompanhada no setor de córnea desde 2017 devido à ceratopatia bolhosa e descolamento de retina após facectomia em olho direito. Não percebe luz no olho direito e conta dedos a 2 metros no olho esquerdo. Apresenta dor em caso de não utilização dos colírios. À Autora foi prescrito para o olho direito, em uso contínuo:

- Atropina 1% colírio – 01 gota de 12 em 12 horas;
- Acetato de Dexametasona 1mg/mL (Maxidex®) – 01 gota de 12 em 12 horas;
- Hialuronato de sódio 0,15% (Hyabak®) – 01 gota de 4 em 4 horas;
- Dexpantenol 50mg/g gel oftalmológico (Epitegel®) – aplicar fina camada em saco conjuntival inferior de 12 em 12 horas.

2. Foram citados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): H54.4 Cegueira em um olho, H33.5 - Outros descolamentos da retina, H18.1 Ceratopatia bolhosa e H25.1 Catarata senil nuclear.

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 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 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.

6. 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.

7. A Resolução SMS 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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 ceratopatia bolhosa caracteriza-se pelo edema corneano estromal acompanhado de bolhas epiteliais e subepiteliais devido à perda de células e/ou alterações da junção endotelial. Nos casos mais avançados, ocorre espessamento do estroma e presença de fibrose subepitelial e vascularização corneana. Apresenta baixa de acuidade visual devido à diminuição da transparência da córnea e pode estar acompanhada de sensação de corpo estranho, lacrimejamento e dor devido às alterações epiteliais como a presença de bolhas íntegras ou rotas. Ceratite bolhosa é uma das principais causas de transplante de córnea em diferentes regiões e países. A principal etiologia é a perda de células endoteliais, principalmente após cirurgia de catarata e na distrofia endotelial de Fuchs.

2. 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 [NOME], 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 coroide; 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 posterior.

3. 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 occipital. A Organização Mundial de Saúde define, por meio da 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 olho.

4. 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 retrobulbaras 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 ocular.

DO PLEITO

1. O Hialuronato de sódio está indicado para umedecer e lubrificar os olhos e lentes de contato.

2. O dexpantenol 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 contato.



2. Atropina 1% colírio 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, irodiolites e coroidites e nas ceratites.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos Hialuronato de sódio 0,15% (Hyabak®), dexpantenol 50mg/g gel oftalmológico (Epitegel®) e Atropina 1% colírio estão indicados no manejo do quadro clínico que acomete a Autora.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, destaca-se:

- Hialuronato de sódio 0,15% (Hyabak®), Dexpantenol 50mg/g gel oftalmológico (Epitegel®) e Atropina 1%, não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não havendo atribuição exclusiva de nenhuma das esferas de gestão do SUS em seu fornecimento.

3. Os medicamentos Hialuronato de sódio 0,15% (Hyabak®), dexpantenol 50mg/g gel oftalmológico (Epitegel®) e Atropina 1% colírio não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da ceratopatia bolhosa e do olho cego doloroso.

4. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado ou em elaboração para ceratopatia bolhosa e olho cego doloroso – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. Salienta-se ainda que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

6. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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).

7. De acordo com publicação da CMED, 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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se:

- ✓ Hialuronato de sódio 0,15% - 1,5 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEAD OPC X 10 ML - possui PF R\$ 34.14 e PMVG R\$ 26.79, sem imposto;
- ✓ Dexpantenol 50mg/g gel oftalmológico - 50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC 10 G - possui PF R\$ 35.04 e PMVG R\$ 27.50, sem imposto
- ✓ Atropina 1% colírio - 10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD TRANS X 5 ML – possui PF R\$ 8.33 e PMVG R\$ 6.54, sem imposto;

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.