



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2514/2022

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2022.

Processo nº 0038514-45.2022.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações do **V Juizado Especial Fazendário Público** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto à **consulta em oftalmologia** de retina (no Hospital Universitário Antônio Pedro) e aos medicamentos **Lubrificante ocular** (Optive®), **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Diovan® HCT), **Betaistina 16mg** (Labirin®), **Amitriplina 10mg** (Amytril®) e ao cosmético **Johnson's® Baby Shampoo**.

I - RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer, foram considerados os documentos anexados aos autos pela SmartMed Clinic Clinicas Inteligentes (fls. 22, 26 e 27) e o formulário de oftalmologia em impresso próprio (fl. 30), emitidos em 21 de setembro de 2022 e 1º de julho de 2022, pela médica [REDACTED], pelo médico [REDACTED] e pelo médico [REDACTED], onde a Autora, de 80 anos de idade, possui diagnóstico prévio de **doença macular relacionada à idade (DMRI)** exsudativa com membrana neovascular acometendo a mácula em ambos os olhos. Além disso, apresenta diagnóstico compatível com **catarata** em ambos os olhos, conforme exame de biomicroscopia. Tendo sido solicitado acompanhamento com urgência em **serviço de oftalmologia** de retina para tratamento rápido devido à **risco de perda de visão permanente** e os medicamentos: **Lubrificante ocular** (Optive®) 1 gota - 3x/dia, **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Diovan® HCT) - 1 comprimido 1x/dia pela manhã, **Betaistina 16mg** (Labirin®) - 1 comprimido 12/12hs e **Amitriplina 10mg** (Amytril®) - 1 comprimido 1x/dia a noite e ao cosmético **shampoo Johnson's® Baby** para higiene das pálpebras 2x/dia.

2. Foram informados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.3 - Degeneração da Mácula e do Pólo Posterior**; **H54.0 - Cegueira, ambos os olhos**.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.



2. 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.
3. 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.
4. A Portaria SAS/MS nº 288 de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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).
12. 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.

13. 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.

14. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá, publicada em Jornal Oficial de Maricá nº 1275, Ano XIV em 14 de fevereiro de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** é a principal causa de perda de visão grave em adultos com mais de 50 anos. Os Centros de Controle e Prevenção de Doenças estimam que 1,8 milhão de pessoas têm DMRI e outros 7,3 milhões estão em risco substancial de perda de visão por DMRI. Os caucasianos correm maior risco de desenvolver DMRI do que outras raças. As mulheres também desenvolvem AMD em uma idade mais precoce do que os homens. Esta doença ocular ocorre quando há alterações na mácula, uma pequena porção da retina que está localizada na camada posterior interna do olho. A DMRI é uma perda da visão central que pode ocorrer de duas formas: "seca" (atrófica) e "úmida" (exsudativa). A maioria das pessoas com degeneração macular tem a forma seca. Embora não haja tratamento específico para a DMRI seca, estudos mostraram um benefício potencial de suplementos vitamínicos, dieta mediterrânea, luz ultravioleta do sol e cessação de fumar. A forma úmida menos comum pode responder a injeções intraoculares de medicamentos anti-VEGF se detectada e tratada precocemente¹.

2. **Catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino, e é a maior causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento. Pode ser classificada em: congênitas e adquiridas. 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 intraocular. O tratamento é indicado quando a qualidade de vida do indivíduo é comprometida devido à baixa visual decorrente da catarata².

DO PLEITO

1. A **consulta de oftalmologia, com o especialista em retina**, também chamado de retinólogo, é parecida com a consulta normal. Na consulta, o retinólogo realiza exames já conhecidos, como a refração, fundo de olho e medida de pressão intraocular. No entanto, a

¹ AMERICAN OPTOMETRIC ASSOCIATION. Degeneração macular. Disponível em: < <https://www.aoa.org/healthy-eyes/eye-and-vision-conditions/macular-degeneration?ss=y>>. Acesso em: 14 out. 2022.

² CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Projeto Diretrizes. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/ Catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 14 out. 2022.



análise da retina é feita de maneira mais especializada e pode ser acompanhada de exames complementares, como o mapeamento de retina³.

2. **Lubrificante ocular** (Optive[®]) proporciona alívio imediato e conforto prolongado contra a irritação ocular, sensação de areia e corpo estranho⁴.

3. **Valsartana + Hidroclorotiazida** (Diovan[®] HCT) é a associação de antagonista de angiotensina II (Valsartana) com um diurético tiazídico (Hidroclorotiazida), sendo indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica⁵.

4. A **Betaistina** (Labirin[®]) possui propriedades farmacológicas e estruturais semelhantes à histamina. É indicado para o tratamento da Síndrome de Ménière caracterizada pela tríade de sintomas: vertigem (com náuseas e vômito), zumbido nos ouvidos e perda ou dificuldade de audição. Também é indicado para o tratamento sintomático da tontura de origem vestibular⁶.

5. A **Amitriptilina** (Amytril[®]) é um antidepressivo tricíclico recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas⁷.

6. O **Shampoo** (Johnson's[®] baby) é um produto dermatologicamente, testado, hipoalergênico, tem pH balanceado além de ser isento de sabão e álcool⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **consulta em oftalmologia de retina** está **indicada** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (fl. 22).

2. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), destaca-se que a consulta pleiteada **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: consulta médica em atenção especializada, sob o código de procedimento: 03.01.01.007-2.

3. 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 N° 5.891 de 11 de julho de 2019⁹.

4. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre 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: Regulação de Sistemas de Saúde,

³ DROLHO OFTALMOLOGIA. Consulta com Retinólogo. Disponível em: <<https://drolho.com/consultas/retina/>>. Acesso em: 14 out. 2022.

⁴ Informações do Lubrificante ocular (Optive[®]) por Allergan. Disponível em: <<https://www.optive.com.br/comprar/>>. Acesso em: 22 fev. 2022.

⁵ Bula do medicamento Valsartana + Hidroclorotiazida (Exforge HCT[®]) por Novartis Biociência S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500001566097/?nomeProduto=diovan>>. Acesso em: 14 out. 2022.

⁶ Bula do medicamento Betaistina (Labirin[®]) por Apsen Farmaceutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LABIRIN>>. Acesso em: 14 out. 2022.

⁷ Bula do medicamento Amitriptilina (Amytril[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000154709769/?nomeProduto=amytril>>. Acesso em: 14 out. 2022.

⁸ Informações sobre JOHNSON'S[®] baby Shampoo pelo fabricante. Disponível em: <<http://www.johnsonsbaby.com.br/produtos/shampoo/johnsons-baby-shampoo#>>. Acesso em: 14 out. 2022.

⁹ Deliberação CIB-RJ N° 5.891 de 11 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: 14 out. 2022.



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 saúde¹⁰.

5. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Demandante ao sistema de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **SISREG III** e verificou que ela foi inserida em 16 de março de 2022, para **consulta em oftalmologia**, com classificação de **risco vermelho – emergência** (inicialmente) e **situação “confirmada”** em 11/05/2022, às 08:00h, na Unidade de Saúde da Família Central. Posteriormente foi reclassificada para **risco amarelo – urgência** em nova consulta com **situação “confirmada”** em 01/07/2022 às 16:30h, na unidade supracitada acima (**ANEXO II**).

6. Desta forma, entende-se que **a via administrativa está sendo utilizada** no caso em tela. Contudo, **não foi possível determinar** se a Autora necessita realizar nova consulta ou se já realizou na data de 01/07/2022.

7. Em relação aos medicamentos e ao cosmético pleiteados, **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Diovan[®] HCT), **Betaistina 16mg** (Labirin[®]), **Amitriplina 10mg** (Amytril[®]) e **Johnson’s[®] Baby Shampoo**, cumpre informar que a descrição quadro clínico que acomete a Autora, relatado nos documentos médicos acostados aos autos processuais (fls. 22, 26 e 27 e 30), **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes itens no tratamento da Requerente.

8. Quanto ao pleito **Lubrificante ocular** (Optive[®]), cabe ressaltar que diversos artigos científicos relacionam a presença concomitante de **glaucoma** e **olho seco**¹¹. Sabe-se que colírios utilizados no tratamento do glaucoma podem induzir alterações na superfície ocular e piorar os sinais e sintomas de olho seco, tanto pelo princípio ativo propriamente dito quanto pelo conservante. O reconhecimento e tratamento das alterações de superfície ocular em pacientes glaucomatosos tem importância que vai desde melhora na qualidade de vida do paciente até melhora nos índices de confiabilidade do campo visual. **Portanto, os lubrificantes oftálmicos apresentam consideráveis benefícios clínicos aos portadores de Glaucoma.**

9. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Lubrificante Ocular** (Optive[®]) **está indicado** ao quadro clínico da Autora.

10. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos e cosmético pleiteados **Lubrificante ocular** (Optive[®]), **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Diovan[®] HCT), **Betaistina 16mg** (Labirin[®]), **Amitriplina 10mg** (Amytril[®]) e **Johnson’s[®] Baby Shampoo** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.

¹⁰ PORTARIA Nº 1.559, DE 1º DE AGOSTO DE 2008 Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2008/prt1559_01_08_2008.html>. Acesso em: 14 out. 2022.

¹¹ GOMES, B. et al. Sinais e sintomas de doença da superfície ocular em usuários de hipotensores oculares tópicos. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 76, n.5, p. 282-287, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v76n5/06.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes itens, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los.**

11. Os medicamentos e cosmético aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Por fim, em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde somente foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Suplicante – Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular) e não foi encontrado nenhum Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Cegueira, ambos os olhos.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial Fazendário Público da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA

Enfermeira
COREN/RJ 304.014
ID: 4436719-8

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1


VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO 7

| Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018. | | | |
|--|---|------------------------------|-------------|
| Município | Serviço | Nível de Complexidade | |
| | | Média | Alta |
| Rio de Janeiro | HU Gafrée e Guinle | X | |
| | Hospital de Piedade | X | |
| | Policlínica Piquet Carneiro | X | |
| | Clínica Dra Roberli | X | |
| | CEPOA | X | |
| | Centro Médico Dark | X | |
| | COSC | | X |
| | Hospital da Ipanema | | X |
| | Hospital dos Servidores | | X |
| | Hospital Cardoso Fontes | | X |
| | Hospital da Lagoa | | X |
| | HU Clementino Fraga Filho | | X |
| Hospital de Bonsucesso | | X | |
| São João de Meriti | Hospital do Olho de São João de Meriti | | X |
| Duque de Caxias | SASE – Serv. Assistência Social Evangélico | X | |
| | Hospital do Olho | | X |
| Nova Iguaçu | Clínica Central de Nova Iguaçu | | X |
| Niterói | HU Antônio Pedro | | X |
| | Hospital do Olho Santa Beatriz | | X |
| | IBAP(CLINOP) | X | |
| Rio Bonito | Clinica Ximenes | X | |
| São Gonçalo | Oftalmoclínica de São Gonçalo | | X |
| Volta Redonda | Hospital Municipal Dr. Munir Rafful | X | |
| Piraí | Hospital Municipal Flávio Leal | X | |
| Valença | Hospital Municipal de Conservatória | X | |
| Petrópolis | Clinica de Olhos Dr. Tanure | | X |
| Teresópolis | Hospital São José | | X |
| Campos dos Goytacazes | Hospital Geral de Guarús | X | |
| | Hospital Soc. Portuguesa Beneficente de Campos | | X |
| Itaperuna | Hospital São José do Avaí | | X |
| Centro de Referência em Oftalmologia | | | |
| Rio de Janeiro | Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ | | |
| Serviços de Reabilitação Visual | | | |
| Rio de Janeiro | Instituto Municipal de Reabilitação Oscar Clark | | |
| Niterói | Associação Fluminense de Amparo aos Cegos | | |

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO 8