



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2748/2022

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2022.

Processo n° 0040703-93.2022.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto para a saúde **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (fls. 12 e 13) emitidos em 30 de setembro de 2022 pela médica [REDACTED] a Autora apresenta **ceratite** em **olho esquerdo** decorrente do uso contínuo de colírios hipotensores. Necessita utilizar colírio lubrificante em uso contínuo. À Autora foi prescrito: **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak® ou Laxime®) ou hialuronato de sódio 0,1/0,2% (Lunah®) ou carmelose sódica 5mg/mL (Dews®) – 01 gota de 3 em 3 horas em ambos os olhos.

I – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 n° 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

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. **Ceratite** denota genericamente uma afecção inflamatória da córnea. Em relação à porção corneana acometida, pode ser epitelial (superficial) ou estromal (profunda). Em relação à causa, pode ser infecciosa (bacteriana, viral, fúngica ou parasitária) ou não infecciosa (neurotrófica, por exposição, associada a doenças sistêmicas auto-imunes, dermatológicas, alérgicas ou idiopática). O tratamento depende da gravidade e causa da ceratite e sua associação com outras patologias oculares e sistêmicas¹.

DO PLEITO

1. O **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) é uma lágrima artificial sem conservantes que melhora a condição de lubrificação dos olhos e até regeneram lesões já existentes nas córneas. Além disso, os usuários de lentes de contato também podem utilizar os produtos, já que precisam de lubrificação normal².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o produto para saúde pleiteado **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico da Autora, ceratite, conforme consta em documento médico (fls. 12 e 13).

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

² Informações do medicamento Hialuronato de sódio (Hyabak®) por Genom. Disponível em: < <https://www.genom.com.br/wp-content/uploads/2020/02/HYABAK.pdf>>. Acesso em: 07 nov. 2022.



2. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que **Hialuronato de Sódio 0,15% não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos/ produtos para saúde (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Silva Jardim e do estado do Rio de Janeiro.
3. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, destaca-se que se encontra padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim medicamento que, **após avaliação médica**, poderia ser usado no tratamento da Autora por apresentar **mesma finalidade terapêutica** do item pleiteado, a saber: Hipromelose colírio 0,5%.
4. Isto posto, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso do medicamento padronizado Hipromelose no caso concreto da Autora. Para ter acesso ao medicamento padronizado, a Autora deverá se dirigir a uma Unidade Básica de Saúde próxima de sua residência, com receituário médico prescrevendo o seu uso, para receber as informações pertinentes a sua retirada.
5. O produto para saúde pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 9 e 10, item “07”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros produtos, medicamentos e insumos que se façam necessários para o tratamento da moléstia...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado 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

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