



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3058/2022

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2022.

Processo nº 0812425-31.2022.8.19.0008,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representado por [REDACTED]

[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Fumarato de Cetotifeno 0,25mg/mL** (Octifen®) e **Carmelose sódica 5mg/mL** (Lacrifilm®) e ao insumo **lente de contato rígida escleral**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos, laudo médico padrão para pleito judicial de equipamentos médicos e documentos médicos do Hospital do Olho Júlio Candido de Brito – Duque de Caxias (Num. 38140307 páginas 1 a 7), emitidos em 11 de novembro de 2022, pelos médicos [REDACTED]

[REDACTED], o Autor possui diagnóstico de **ceratocone** em ambos os olhos. Foram prescritos os medicamentos **Fumarato de Cetotifeno 0,25mg/mL** (Octifen®) e **Carmelose sódica 5mg/mL** (Lacrifilm®). Necessita do uso de **lente de contato rígida escleral** que resulta em acuidade visual OD 20/25 e OE 20/80, para possibilitar o retorno às suas atividades laborativas/escolares. As características das lentes prescritas são as seguintes: OD – lente de teste escleral nº 2. Grau esf final -1,00 cil x 150°; OE – lente de teste escleral nº 2. Grau esf final -3,00 esf = -1,50cil x 65°. Classificação Internacional de Doenças citada (CID-10): **H18.6 – Ceratocone**.

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.
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.
12. 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.
13. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **ceratocone** é a ectasia da córnea primária mais comum. A doença é não inflamatória, caracterizada por afinamento progressivo da córnea com protrusão ectásica, de modo que a córnea assume a forma cônica. Com a progressão da doença, pode ocorrer protrusão apical, astigmatismo irregular, afilamento do estroma, formação de cicatrizes e importante comprometimento da acuidade visual. Em geral, torna-se aparente na segunda



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

década de vida, normalmente durante a puberdade, progredindo até a terceira ou quarta décadas de vida, quando então geralmente se estabiliza. A doença é bilateral, mas geralmente um olho é mais afetado (assimetria), não parecendo haver diferença significativa na incidência entre os olhos direito e esquerdo¹.

DO PLEITO

1. O colírio de **Carmelose sódica** (Lacrifilm[®]) é indicado para o tratamento da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas 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 contato para aliviar o ressecamento, irritação, desconforto e coceira².
2. **Fumarato de cetotifeno colírio** (Octifen[®]) está indicado ao tratamento e prevenção de sinais e sintomas da conjuntivite alérgica³.
3. As **lentes de contato** são lentes planejadas para serem usadas na superfície frontal do globo ocular⁴. Cumpre informar que os avanços tecnológicos dos desenhos e materiais das lentes de contato têm permitido sua adaptação em quase todos os graus de ceratocone. Além das rígidas gás-permeáveis (RGP) (esféricas, asféricas, zona óptica esférica com periferia asférica, bicurvas tipo Soper; tricurvas tipo Ni-cone, policurvas tipo McGuire e outras com diferentes desenhos), pode-se utilizar LC gelatinosas (LCG) (esféricas, tóricas e desenhos especiais) e híbridas⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre ressaltar que o ceratocone é uma condição bilateral crônica caracterizada por afinamento corneano e astigmatismo irregular, levando frequentemente a prejuízo visual. Um dos fatores desencadeadores é o trauma mecânico da fricção ocular, secundário ao prurido, nos indivíduos geneticamente predispostos. O papel da coçadura crônica dos olhos tem sido enfatizado na patogênese do ceratocone⁶.
2. Desta forma, informa-se que os medicamentos pleiteados **Fumarato de Cetotifeno 0,25mg/mL** (Octifen[®]) e **Carmelose sódica 5mg/mL** (Lacrifilm[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico do Autor, conforme relato nos documentos médicos (Num. 38140307 páginas 1 a 7).

¹ CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA; ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA; SOCIEDADE BRASILEIRA DE LENTES DE CONTATO, CÓRNEA E REFRAÇÃO. Diretriz em ceratocone. Disponível em: <<http://www.cbo.net.br/novo/publicacoes/ultima%20Diretrizes%20em%20Ceratocone.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

² Carmelose sódica (Lacrifilm[®]) por UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LACRIFILM>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

³ Bula do medicamento Fumarato de cetotifeno colírio (Octifen[®]). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104971358>>. Acesso em 22 dez. 2022.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Lentes de Contato. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxisl660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Lentes%20de%20Contato&show_tree_number=T>. Acesso em: 22 dez. 2022.

⁵ GHANEM, V.C. et al. Ceratocone: correlação entre grau evolutivo e padrão topográfico com o tipo de lente de contato adaptada. Arq Bras Oftalmol, v. 66, n. 2, p. 129-35, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v66n2/15462.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

⁶ NEVES, Adriane RR et al. Ceratoconjuntivite alérgica e ceratocone. Rev. bras. alerg. imunopatol, p. 67, 2002. Disponível em: <http://www.sbai.org.br/revistas/Vol302/ceratoconjuntivite_alergica.pdf>. Acesso em: 22 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que os medicamentos **Fumarato de Cetotifeno 0,25mg/mL** (Octifen[®]) e **Carmelose sódica 5mg/mL** (Lacrifilm[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Quanto ao insumo **lente de contato rígida escleral** informa-se que **está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor (Num. 38140307 páginas 1 a 7). Contudo, **não é padronizado** pelo SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro, conforme consulta realizada à Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP).
5. Cumpre ainda esclarecer que **não há alternativas terapêuticas, no SUS, para o quadro clínico do Suplicante**, que possam substituir a terapêutica pleiteada e prescrita.
6. Quanto ao insumo **lente de contato rígida escleral**, até o momento este **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento de **ceratocone**⁷.
7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Suplicante – **ceratocone**.
8. Acrescenta-se que os medicamentos **Fumarato de Cetotifeno 0,25mg/mL** (Octifen[®]) e **Carmelose sódica 5mg/mL** (Lacrifilm[®]) assim como o insumo ora pleiteado **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
9. Quanto à solicitação autoral (Num. 38140305 páginas 8 e 9, item “XII”, subitens “c” e “d”) referente ao fornecimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo 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

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica#L>>. Acesso em: 22 dez. 2022.