



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0911/2023

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2023.

Processo nº 0839881-40.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Lubrificante oftálmico** (Systane UL®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi analisado o documento médico acostado em 52437150 páginas 8 a 13 por ser o mais recente e suficiente à apreciação do pleito.
2. De acordo com formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (52437150 páginas 8 a 13) emitido em 31 de março de 2023 pelo  da Clínica Oftalmo Century, a Autora tem diagnóstico de síndrome do **olho seco**, em tratamento com Systane UL que se potencializa por uso de hipotensores. Foi prescrito **Lubrificante oftálmico** (Systane UL®), 01 gota em cada olho, 03 vezes ao dia, uso contínuo. Foi informado que a substituição do medicamento pleiteado pelo medicamento Dextrano 70+ Hipromelose não é autorizado pois o tratamento não foi satisfatório com outros colírios. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H01.0 – outras inflamações de pálpebras**.

### 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 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.
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. A disfunção do filme lacrimal, mais conhecida como “**olho seco**” é uma das condições mais frequentes na prática oftalmológica. Costuma provocar queixas que, geralmente, variam de um leve desconforto ocular a uma dor severa e incapacidade em manter os olhos abertos. A morbidade associada à síndrome se relaciona a mudanças na superfície ocular, que dão origem a um espectro de anormalidades que abrangem: erosões superficiais puntiformes, filamentos corneanos, placas mucosas e defeitos epiteliais. Nos casos mais severos, a ocorrência de



complicações como as úlceras de córnea pode trazer sérios riscos à integridade ocular<sup>1</sup>. O tratamento da síndrome do olho seco é predominantemente sintomático, variando de educação ao paciente até o uso de medicações tópicas e sistêmicas. Dentre as tópicas destacam-se as lágrimas artificiais, os anti-inflamatórios (não hormonais, corticosteróides, ciclosporina A) e o soro autólogo. Medicações de uso sistêmico incluem ômega-3, tetraciclina, secretagogos e anti-inflamatórios<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. **Lubrificante oftálmico** (Systane UL<sup>®</sup>) é usado para alívio do desconforto ocular, ressecamento, irritação, ardor, sensação de areia e corpo estranho, provocados por fatores ambientais como poeira, fumaça, raios ultravioleta, calor seco (sauna), ar condicionado, vento, cosméticos, exposição prolongada a computadores e/ou aparelhos de televisão<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que **lubrificante oftálmico** (Systane UL<sup>®</sup>) **está indicado** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **olho seco**, conforme relato médico.

2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado, informa-se que **lubrificante oftálmico** (Systane UL<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>4</sup>) publicado ou em elaboração<sup>5</sup> para **Olho Seco** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

4. Cabe mencionar que no âmbito da Atenção Básica está padronizado o medicamento Dextrano + Hipromelose que pertence à mesma classe terapêutica do **lubrificante oftálmico** (Systane UL<sup>®</sup>). Porém, em documento médico acostado em 52437150 páginas 8 a 13 o médico assistente **não autoriza** o uso do medicamento padronizado em substituição ao pleiteado com a justificativa de que as opções existentes no SUS foram usadas e não foram eficazes.

<sup>1</sup> FRIEDMAN, D. et al. Olho seco: conceitos, história natural e classificações. Arq Bras Oftalmol 67:181-5, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v67n1/a33v67n1.pdf>>. Acesso em: 09 mai. 2023.

<sup>2</sup> FONSECA, E. C. et al. Olho seco: etiopatogenia e tratamento. Arq Bras Oftalmol. 73(2):197-203, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n2/v73n2a21.pdf>>. Acesso em: 09 mai. 2023.

<sup>3</sup> Bula do lubrificante oftálmico por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <

<https://www.valemaisvisao.com.br/sites/default/files/BulaSystane.pdf>>. Acesso em: 09 mai. 2023.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 09 mai. 2023.

<sup>5</sup> 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: 09 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. O medicamento **Lubrificante oftálmico** (Systane UL®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>6</sup>.

6. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (52437147 páginas 19 e 20, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

---

<sup>6</sup> ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas / Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 09 mai. 2023.