



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1046/2023

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2023.

Processo nº 0007086-06.2016.8.19.0083,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara** da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Lubrificante oftálmico** (Systane® Ultra) e **lentes de contato incolores** (All Lens Soft Plus).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 34-36, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0084/2017, emitido em 18 de janeiro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à legislação vigente, ao quadro clínico da Autora – **Síndrome de Steven Johnson**, à indicação e ao fornecimento da **Solução Oftálmica Estérel** (Optive® UD).
2. Para emissão deste parecer foi utilizado o documento médico acostado às folhas 1970-1971, Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Insumos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, sendo suficiente à análise do pleito, não datado, emitido pelo médico segundo o qual a Autora, 64 anos de idade, possui sequela de Síndrome de Steven Johnson, com triquíase, necessitando de **lentes de contato terapêutica**– All Lens Soft Plus para proteção da córnea (04 unidades ao mês).
3. De acordo com documento médico (fl. 1975), emitido em 12 de maio de 2023 pelo médico a Autora necessita do medicamento **Lubrificante oftálmico** (Systane® Ultra) para uso contínuo devido a **ressecamento corneano** com sintomas de prurido e dor ocular.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0084/2017, emitido em 18 de janeiro de 2017 (fls. 34-36).
2. 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.
3. 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.



4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. A Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Japeri.
10. 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.
11. 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.
12. 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. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0084/2017, emitido em 18 de janeiro de 2017 (fls. 34-36).
2. 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 ocular¹. 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-inflamatórios².

DO PLEITO

1. **Lubrificante oftálmico** (Systane[®] Ultra) é indicado para o alívio temporário da irritação e ardência que vem com o ressecamento ocular. Pode ser usado diariamente para lubrificar e hidratar lentes de contato gelatinosas de silicone hidrogel e hidrogel de uso prolongado ou descartáveis³.
2. As **lentes de contato** terapêuticas são úteis para o tratamento de uma série de doenças da superfície ocular. Suas principais finalidades são: reduzir a dor; proteger a córnea; facilitar e manter a cicatrização epitelial; restaurar a câmara anterior e liberar medicamentos na superfície ocular. Há uma variedade de tipos e materiais, sendo que a escolha depende da doença a ser tratada, tempo de uso e necessidades fisiológicas do olho doente. Doenças como a ceratopatia bolhosa, erosão recorrente do epitélio corneano, olho seco e defeitos epiteliais pós-operatórios, além de várias outras doenças que afetam a superfície ocular podem ser tratadas com a utilização das lentes de contato terapêuticas⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **lubrificante oftálmico** (Systane[®] Ultra) **está indicado** para o manejo da condição clínica da Autora – **ressecamento ocular por sequela de Síndrome de Steven Johnson e triquiase**, conforme relato médico.
2. No que tange à **disponibilização pelo SUS**, o **lubrificante oftálmico** (Systane[®] Ultra) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁵) publicado ou em elaboração⁶ para **Olho Seco** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

¹ 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: 29 mai. 2023.

² 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: 29 mai. 2023.

³ Instrução de uso do lubrificante oftálmico por ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351669445202192/?nomeProduto=systane>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

⁴ CORAL-GHANEM, Cleusa; GHANEM, Vinícius Coral; GHANEM, Ramon Coral. Lentes de contato terapêuticas e as vantagens dos materiais de alto Dk. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 71, p. 19-22, 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abo/a/JWkVF37s9vTCwFv5PcpnqTd/?lang=pt>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

⁶ 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: 29 mai. 2023.



4. Cabe mencionar que no âmbito da Atenção Básica está padronizado o medicamento Hipromelose que pode configurar uma alternativa terapêutica ao lubrificante oftálmico pleiteado (Systane® Ultra). Por conseguinte, caso o médico assistente autorize a substituição, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento.
5. Quanto ao insumo **lentes de contato incolores** está indicado ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora. Contudo, **não é padronizado** pelo SUS, no âmbito do município de Japeri 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).
6. Quanto ao insumo **lentes de contato incolores**, até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento de **ressecamento ocular por seqüela de Síndrome de Steven Johnson e triquíase**⁷.
7. Acrescenta-se que os itens pleiteados **Lubrificante oftálmico** (Systane® Ultra) e **lentes de contato incolores** (All Lens Soft Plus) encontram-se registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁸.

É o parecer.

A 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ: 150.318
ID: 4439723-2

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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/deciso-es-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica#L>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

⁸ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>>. Acesso em: 29 mai. 2023.