



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1332/2023

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2023.

Processo nº 0808099-52.2023.8.19.0021,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias**, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **lente de contato escleral nº 2**, ao produto **solução multiação** (Boston SIMPLUS®) e ao medicamento **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®).

I – RELATÓRIO

1. Segundo Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e insumos (N. 47005276 - Págs. 21 a 24), emitido em 20 de janeiro de 2023, assinado pelo médico o Autor apresenta o diagnóstico de **ceratocone** em ambos os olhos, sendo indicado o uso de **lente de contato escleral nº2** (olhos direito e esquerdo) para possibilitar melhor acuidade visual, do produto **solução multiação** (Boston SIMPLUS®) e do medicamento **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®). Informa que não cabe outro tratamento e que há **urgência** devido ao risco de lesão irreversível. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (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.
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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>.
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.
14. 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.
15. A Portaria SAS/MS nº 288 de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia.
16. 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.
17. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **ceratocone** é uma distrofia corneana progressiva e não inflamatória com afinamento central, geralmente tratada com sucesso através do uso de lentes de contato. Entretanto, 10 a 20% dos pacientes eventualmente necessitam de ceratoplastia penetrante devido à cicatrização corneana em eixo visual, acuidade visual com correção com lentes de contato insuficiente ou intolerância ao uso das mesmas¹.

DO PLEITO

1. A **lente escleral** não toca a córnea e apoia-se na porção branca dos olhos, a esclera, indicada para córneas extremamente irregulares como no **ceratocone**, pós-implante de anel e pós-transplante em que os pacientes ficam intolerantes às demais opções de lentes de contato². A correção com **lente de contato** é o tratamento mais frequentemente utilizado para os pacientes com **ceratocone**, independente da fase, enquanto que o transplante penetrante de córnea está indicado nos casos em que não foi possível adaptar-se às lentes de contato ou em caso da existência de cicatriz corneana importante. A correção com lente de contato é o tratamento mais frequentemente utilizado para os pacientes com ceratocone, independente da fase³.

2. A **solução multiação** (Boston SIMPLUS[®]) é indicada para desinfecção química (não térmica), limpeza diária, remoção diária de proteína, lubrificação, enxágue e conservação de todas as lentes de contato rígidas gás permeáveis de acrilato de silicone e acrilato de fluorossilicone⁴.

3. 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 normal⁵.

¹ CAVALCANTI, M. T. D; et al. Ceratocone: resultados visuais, complicações e qualidade de vida após ceratoplastia penetrante realizada por médico residente. Arquivo Brasileiro de Oftalmologia, v. 67, p. 415-418. 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v67n3/20510.pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2023.

² Clínica de Oftalmologia Integrada – COI. Lente escleral. Disponível em: <<https://coioftalmologia.com.br/lente-escleral/>>. Acesso em: 26 jun. 2023.

³ ELIAS, R. M. S. Ceratocone: fatores prognósticos. Arq Bras Oftalmol. 2005;68(4):491-4. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/abo/v68n4/v68n4a13.pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2023.

⁴ Instruções de uso – Boston Simplus[®] por BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em: <<https://www.renu.com.br/docs/boston-simplus.pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2023.

⁵ 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: 26 jun. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro clínico de **ceratocone** em ambos os olhos (N. 47005276 - Págs. 21 a 24), solicitando o fornecimento do insumo **lente de contato escleral nº 2**, para ambos os olhos, do produto **solução multiação** (Boston SIMPLUS®) e do medicamento **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) (Num. 47005275 - Págs. 3 e 4).

2. O **ceratocone** é a ectasia da córnea primária mais comum. A doença é caracterizada por afinamento progressivo da córnea com protrusão ectásica, de modo que a córnea assume a forma cônica. A abordagem do ceratocone varia de acordo com a gravidade da doença. Casos leves têm a correção óptica satisfatória da ametropia por meio de óculos. Com o avanço da doença, a acuidade visual pode ser corrigida com lentes de contato convencionais rígidas gás-permeáveis (RGP) e nos em casos mais avançados, uso de lentes com desenhos especiais⁶.

3. Um dos fatores desencadeadores do ceratocone 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 ceratocone⁷.

4. De acordo com a Conitec, a acuidade visual das pessoas com ceratocone é corrigida por meio da utilização de óculos e lentes de contato⁸.

5. Assim, informa-se que o tratamento com **lente de contato escleral está indicado** ao quadro clínico apresentado pelo Autor – ceratocone em ambos os olhos (N. 47005276 - Págs. 21 a 24).

6. Da mesma forma, o medicamento **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) e o produto **solução multiação** (Boston SIMPLUS®) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico do Autor – **ceratocone** com indicação do uso de lentes de contato, de acordo com documentos médicos acostados.

7. Quanto à disponibilização através do SUS, dos itens pleiteados, destaca-se que:

- **Lente de contato escleral não é padronizada** pelo SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias 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).

- **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) e produto **solução multiação** (Boston SIMPLUS®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Duque de Caxias e do estado do Rio de Janeiro.

8. Ademais, cumpre esclarecer que não há alternativas terapêuticas, no SUS, para o quadro clínico do Suplicante, que possam substituir a terapêutica pleiteada e prescrita – lentes de

⁶ Conselho Brasileiro de Oftalmologia – CBO. Associação Médica

Brasileira e Sociedade Brasileira de Lentes de Contato, Córnea e Refração (SOBLEC). Diretriz em Ceratocone. Disponível em: < <https://www.cbo.net.br/novo/publicacoes/ultima%20Diretrizes%20em%20Ceratocone.pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2023.

⁷ 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: 26 jun. 2023.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório para a Sociedade. Crosslinking para o Tratamento do Ceratocone. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/sociedade/relatoriosociedade_crosslinking_ceratocone_final.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2023.



contato esclerais, assim como não há substitutos terapêuticos disponíveis para o medicamento **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) e o produto **solução multiação** (Boston SIMPLUS®).

9. Elicida-se que, até o momento o insumo **lente de contato escleral**, o medicamento **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) e produto **solução multiação** (Boston SIMPLUS®) não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento de ceratocone .

10. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Requerente – ceratocone.

11. Acrescenta-se que o insumo lente de contato escleral, o medicamento **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) e o produto **solução multiação** (Boston SIMPLUS®) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (N.47005275 - Págs. 33 e 34, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*” 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 tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA GOMES DA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02