PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3737/2024.

Rio de Janeiro, 12 de setembro 2024.

Processo nº 0132616-38.2017.8.19.0001,
ajuizado por ----------

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **suplemento alimentar em cápsulas fonte de ômega 3** + **vitamina D** (L-Caps D+®), **Trealose 3g + Hialuronato de Sódio 0,15g** (Thealoz® Duo), **Lubrificante oftálmico** (Systane Complete®), **emulsão oftálmica estéril de Ciclosporina** (Restasis®), **Dexpantenol 50mg/g** (Epitegel®) ou **Carbômer gel líquido oftálmico** (Vidisic® gel) ou **Gel oftálmico estéril** (Adaptis® gel).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Oftalclin – Dr. Antônio Lobo (fls. 684 a 686), emitidos em 11 de abril de 2024, por ----------, a Autora, 73 anos, apresenta os diagnósticos de **fibromialgia**, **síndrome de Sjogren** e **olho seco grave**, secundário à doença. Encontra-se em uso contínuo dos seguintes medicamentos:

- **Suplemento alimentar em cápsulas fonte de ômega 3** + **vitamina D** (L-Caps D+®);
- **Trealose 3g + Hialuronato de Sódio 0,15g** (Thealoz® Duo);
- **Lubrificante oftálmico** (Systane Complete®);
- **Emulsão oftálmica estéril de Ciclosporina** (Restasis®);
- **Dexpantenol 50mg/g** (Epitegel®) ou **Carbômer gel líquido oftálmico** (Vidisic® gel) ou **Gel oftálmico estéril** (Adaptis® gel).

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 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).

5. 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.

6. 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.

7. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome de Sjögren** (**SS**) é uma doença autoimune que se caracteriza principalmente pela manifestação de **secura ocular** e na boca associadas à presença de auto anticorpos ou sinais de inflamação glandular. Algumas células brancas (chamadas de linfócitos) invadem vários órgãos e glândulas, principalmente as glândulas lacrimais e salivares, produzindo um processo inflamatório que acaba por prejudicá-los, impedindo suas funções normais. Os pacientes com **síndrome de Sjögren** também podem apresentar secura na pele, nariz e vagina. Podem apresentar fadiga, artralgias e artrites. Além disso, outros órgãos do corpo, como os rins, pulmões, vasos, fígado, pâncreas e cérebro também podem ser afetados. Esta doença é mais comum em mulheres de meia idade, mas também pode ocorrer em homens e em qualquer idade[1].

2. A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes[2].

DO PLEITO

1. **Suplemento alimentar em cápsulas fonte de ômega 3 + vitamina D** (L-Caps D+®) possui uma fórmula específica para aliviar os sintomas do olho seco, pode ser usado em conjunto com uma lágrima artificial, ou isolado, conforme orientação médica[3].

[1] SBR – Sociedade Brasileira de Reumatologia. Síndrome de Sjögren. Disponível em: <https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/sindrome-de-sjogren/>. Acesso em: 12 set. 2024.
[2] PROVENZA, J.R. *et al*. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 12 set. 2024.
[3] Informações do fabricante. Disponível em: https://www.uniaoquimica.com.br/wp-content/uploads/2022/09/FolhetoInformativo_Lcaps-d.pdf. Acesso em: 12 set. 2024.

2. **Trealose 3g + Hialuronato de Sódio 0,15g** (Thealoz® Duo) é uma solução sem conservante, para uso oftálmico, indicada para a proteção, hidratação e lubrificação do olho para o tratamento da síndrome do olho seco de moderado a grave[4].

3. **Lubrificante oftálmico** (Systane Complete®) é um lubrificante ocular que protege todas as camadas do filme lacrimal, possui uma formulação completa, clinicamente comprovada, para aliviar todos os tipos de Olho Seco[5].

4. A **Ciclosporina emulsão oftálmica** (Restasis®) apresenta atividade anti-inflamatória/imunomoduladora por inibir a ativação do NF-kB, um fator nuclear envolvido na regulação dos genes de citocinas de resposta imune e pró-inflamatória, como TNF, IL-1, IL-2, e IL-8. A emulsão oftálmica está indicada para aumentar a produção de lágrimas em pacientes cuja produção é supostamente suprimida devido à inflamação ocular associada à ceratoconjuntivite seca (**síndrome do olho seco**)[6].

5. O **Dexpantenol** (Epitegel®) faz desaparecer as irritações e favorece a cicatrização de pequenas lesões. Mostra-se também eficaz no tratamento de diversos tipos de queimaduras localizadas. Está indicado para o tratamento de suporte e posterior de todos os tipos de queratite como a queratite dendrítica, cauterizações, queimaduras, doenças distróficas da córnea, prevenção e tratamento de lesões corneais causadas pelo uso de lentes de contato[7].

6. **Carbômer** (Vidisic® Gel) é um substituto do fluido lacrimal em caso de síndrome de ressecamento ocular (*keratoconjuntivitis sicca*), incluindo a Síndrome de Sjögren e filme de lágrima instável[8].

7. **Gel oftálmico estéril** (Adaptis® Gel) é um lubrificante ocular externo em casos de secreção lacrimal insuficiente ou lesão de córnea[9].

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que **suplemento alimentar ômega 3 + vitamina d** (L-caps D+®) e os medicamentos **Trealose 3g + Hialuronato de Sódio 0,15g** (Thealoz® Duo), **Lubrificante oftálmico** (Systane Complete®), **emulsão oftálmica estéril de Ciclosporina** (Restasis®), **Dexpantenol 50mg/g** (Epitegel®) ou **Carbômer gel líquido oftálmico** (Vidisic® gel) ou **Gel oftálmico estéril** (Adaptis® gel) **possuem indicação** para o tratamento dos sintomas característicos da condição clínica da Autora - **síndrome de Sjögren**.

2. Elucida-se que os itens pleiteados **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. De acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia, ainda não existe uma cura definitiva para a **síndrome de Sjögren**, mas o diagnóstico e intervenções precoces podem melhorar em muito o prognóstico. O tipo do tratamento vai depender dos sintomas (que podem ser bastante variados) e da sua gravidade. No caso do paciente somente apresentar secura nos olhos e boca,

[4] Informações do fabricante. Disponível em: https://www.uniaoquimica.com.br/produtos/genom/saude-ocular/thealoz-duo/. Acesso em: 12 set. 2024.
[5] 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: 12 set. 2024.
[6] Bula do medicamento Ciclosporina (Restasis®) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RESTASIS>. Acesso em: 12 set. 2024.
[7] Bula do medicamento Dexpantenol (Epitegel®) por BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EPITEGEL>. Acesso em: 12 set. 2024.
[8] Bula do medicamento Carbômer (Vidisic® Gel) por BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em: < https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=vidisic>. Acesso em: 12 set. 2024.
[9] Instruções de uso do gel oftálmico estéril (Adaptis® gel) por Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351574209200938/>. Acesso em: 12 set. 2024.

eventualmente, poderão ser utilizados como tratamento somente lágrimas artificiais e substitutos de saliva. Medicamentos anti-inflamatórios, corticoides e/ou imunossupressores poderão ser utilizados quando houver manifestação mais graves, objetivando melhora da inflamação e evitando sequelas[1].

4. Informa-se que este Núcleo **não identificou** Protocolo Clínico ou Diretrizes Terapêuticas publicado[10] ou em elaboração[11] para o manejo da **síndrome de Sjögren**.

5. Acrescenta-se que os produtos pleiteados **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da condição clínica descrita para a Autora[12].

6. Ademais, ressalta-se que não há medicamentos que configurem opções terapêuticas disponibilizados no âmbito do SUS para o suplemento e medicamentos pleiteados.

7. Por fim, elucida-se que os itens pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

[10] Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>. Acesso em: 12 set. 2024.
[11] BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>. Acesso em: 12 set. 2024.
[12] Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>. Acesso em: 12 set. 2024.