384PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3973/2024

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2024.

Processo nº. 0862138-11.2024.8.19.0038
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **lentes de contato esclerais** e aos medicamentos **Lubrificante ocular** (Thealoz Duo®**) e Carbômer + sorbitol gel oftálmico** (Liposic®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Centro Oftalmológico Segvision (Num. 142720360 Páginas 15 e 16), emitidos em 17 de julho e 14 de agosto de 2024 pelos médicos e , o Autor apresenta cegueira no olho direito devido a descolamento de retina. No olho esquerdo apresenta **ceratocone**, com acuidade visual 20/400 com uso de lentes corretivas convencionais. Consegue acuidade visual 20/20 com uso de **lente de contato rígida escleral.** Para controle da ceratite, faz uso dos colírios **Lubrificante ocular** (Thealoz Duo®) e **Carbômer + sorbitol gel oftálmico** (Liposic®).

2. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **H54.4 – cegueira em um olho** e **H18.7 – outras deformidades da córnea**.

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 Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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 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 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 esquerdo[1].

2. A **ceratite** é a inflamação da córnea[2]. Em relação à porção corneana acometida, pode ser epitelial (superficial) ou estromal (profunda). Em relação à causa, pode ser infecciosa (bacteriana, viral, fúngica ou parasitária) ou não infecciosa (neurotrófica, por exposição, associada a doenças sistêmicas auto-imunes, dermatológicas, alérgicas ou idiopática). O tratamento depende da gravidade e causa da ceratite e sua associação com outras patologias oculares e sistêmicas[3].

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 contato[4]. 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 coreana importante[5]. A correção com lente de

[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: 30 set. 2024
[2] Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de ceratite. Disponível em: < https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C11.204.564>. Acesso em: 30 set. 2024.
[3] KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elselvier, 2011.
[4] Clínica de Oftalmologia Integrada – COI. Lente escleral. Disponível em: <https://coioftalmologia.com.br/lente-escleral/>. Acesso em: 30 set. 2024
[5] 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: 30 set. 2024

contato é o tratamento mais frequentemente utilizado para os pacientes com ceratocone, independente da fase[6].

2. **Lubrificante Ocular** (Thealoz Duo®) é uma solução sem conservante, indicada para a proteção, hidratação e lubrificação do olho para o tratamento da síndrome do olho seco de moderado a grave. É adequado para adultos e usuários de qualquer tipo de lentes de contato[7].

3. **Carbômer + sorbitol** (Liposic®) é usado como um substituto lacrimal para o tratamento sintomático de condições de olho seco, resultante de distúrbios na secreção e função lacrimal, causada por doenças locais ou sistêmicas, assim como em circunstâncias onde a pálpebra não fecha ou fecha de modo incompleto, por exemplo, no tratamento sintomático de querato-conjuntivite ressecada[8].

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumo **lente de contato rígida escleral está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor (Num 142720360 Páginas 15 e 16).

6. Cabe 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 ceratocone[9].

3. Desta forma, informa-se que os medicamentos **Lubrificante ocular** (Thealoz Duo®**) e Carbômer + sorbitol gel oftálmico** (Liposic®) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico do Autor, conforme relato nos documentos médicos (Num. 142720360 Páginas 15 e 16).

6. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que:

- **Lente de contato escleral** – **não é padronizado** pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu 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);
- **Lubrificante ocular** (Thealoz Duo®**) e Carbômer + sorbitol gel oftálmico** (Liposic®) **- não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Assim como, até o momento o insumo **lente de contato rígida escleral** e os medicamentos **Lubrificante ocular** (Thealoz Duo®**) e Carbômer + sorbitol gel oftálmico**

[6] ELIAS, R. M. S. Et. Al. Ceratocone: fatores prognósticos. Arq Bras Oftalmol. 2005;68(4):491-4. Disponível em: < https://www.scielo.br/j/abo/a/z3mVCbVfM5kzhmD8QYdsZtp/?format=pdf&lang=pt >. Acesso em: 30 set. 2024
[7] Instruções de uso (Thealoz Duo®) por UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351000135202159/>. Acesso em 30 set. 2024.
[8] Bula do medicamento Carbômer + sorbitol (Liposic®) por BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em: < https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=119610010>. Acesso em 30 set. 2024
[9] 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: 30 set. 2024

(Liposic®) **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento de **ceratocone**[10].

4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde[11] **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Requerente – **ceratocone**.

5. Acrescenta-se que o insumo **lente de contato rígida escleral** assim como os medicamentos **Lubrificante ocular** (Thealoz Duo®**) e Carbômer + sorbitol gel oftálmico** (Liposic®) **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

6. Como **alternativa terapêutica** ao **Lubrificante ocular (Thealoz Duo®)**, é **padronizado** no âmbito da Atenção Básica no Município de Nova Iguaçu, conforme previsto na REMUME, o medicamento Dextrano 70 + Hipromelose. Considerando que não foi mencionado o tratamento prévio e/ou a ocorrência de falha terapêutica ao medicamento padronizado, recomenda-se avaliação médica quanto à possibilidade de uso da Dextrano 70 + hipromelose e, sendo autorizado, para ter acesso, o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

7. Ademais, cumpre esclarecer que **não há alternativas terapêuticas, no SUS**, para o quadro clínico do Suplicante, que possam substituir o insumo prescrito - **lentes de contato esclerais**, assim como não há substitutos terapêuticos disponíveis para o **Carbômer + sorbitol gel oftálmico** (Liposic®).

11. Quanto à solicitação autoral (Num. 142720361 Páginas 21 a 23, item "*VIII*", subitem "*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 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

[10] 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: 30 set. 2024.
[11] MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>. Acesso em: 30 set. 2024.