



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1157/2022

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2022.

Processo nº 0000423-73.2022.8.19.0069,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Carmelose sódica 0,5% colírio** (Fresh Tears®), **Carbômer 2mg/g + Sorbitol 48,5 mg/g gel oftálmico** (Liposic®) e os suplementos alimentares **Óleo de Linhaça 1000mg cápsula** e **Betacaroteno/pró-vitamina A 15.000UI + Selênio quelato 200mcg + Vitamina A 2500UI + Vitamina E 200UI**.

I – RELATÓRIO

1. À folha 25 encontra-se **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0361/2022** de 27 de abril de 2022.

2. Para emissão deste Parecer, foram considerados os documentos médicos: receituário médico da Prefeitura Municipal de Paty do Alferes (fl. 32) datado em 23 de fevereiro de 2022 e Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 33 a 35) datado em 26 de abril de 2022, ambos emitidos pelo médico . Trata-se de Autora, 63 anos, portadora de **coroidose miópica e olho seco bilateral**, evoluindo com **cegueira bilateral**. Foi citado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças **CID-10: H54.0 - Cegueira, ambos os olhos**. À Autora foi prescrito:

- **Carmelose sódica 0,5%** (Fresh Tears®) – 01 gota em ambos os olhos de 4 em 4 horas;
- **Carbômer 2mg/g + Sorbitol 48,5 mg/g gel oftálmico** (Liposic®) – aplicar nos olhos 02 vezes ao dia;
- Suplemento alimentar **Betacaroteno/pró-vitamina A 15.000UI + Selênio quelato 200mcg + Vitamina A 2.500UI + Vitamina E 200UI** – Tomar 01 capsula 02 vezes ao dia;
- Suplemento alimentar **Óleo de Linhaça 1000mg** – tomar 01 comprimido de 12 em 12 horas.

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção 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 em Oftalmologia.
11. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO



1. A **Coroidose miópica** é o adelgaçamento do epitélio pigmentar da retina (EPR) caracterizado por uma hipopigmentação global do fundo ocular tornando visíveis os vasos da coroide através do EPR hipotrófico¹.

2. A **Cegueira** é uma deficiência visual caracterizada pela impossibilidade de apreensão de informações do mundo pela visão. Existem dois tipos de deficiência visual: cegueira e baixa visão. A cegueira caracteriza-se por uma acuidade visual menor que 0,1 ou campo visual com menos de 20 graus. A perda da visão antes dos cinco anos de idade é chamada de cegueira congênita. Já os cegos que perdem a visão a partir dessa idade são considerados cegos adventícios².

DO PLEITO

1. O colírio de **Carmelose sódica** (Fresh Tears®) é indicado para o tratamento da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e também como protetor contra irritações oculares. É também indicado como lubrificante e reumidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar o ressecamento, irritação, desconforto e coceira³.

2. O **Carbômer 2,0 mg/g + Sorbitol 48,5 mg/g gel oftálmico** (Liposic®) possui uma ação de natureza física e limitada à face externa do olho, onde se forma um filme fluido estável, em função do alto poder ligante que o gel carbômero possui com a água. Este filme é distribuído igualmente pela superfície ocular a cada movimento da pálpebra e reduz a irritação mecânica na região. O estado de irritação da pálpebra e da conjuntiva regride e se observa uma redução da nódoa corneal. É usado como 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 incompleto⁴.

3. O Suplemento alimentar **Óleo de Linhaça**, trata-se de óleo comestível derivado das sementes da planta de linho (*Linum usitatissimum*). Dentre os alimentos funcionais, a linhaça é reconhecidamente uma das maiores fontes dos ácidos graxos essenciais ω -3 e ω -6, possuindo ainda vários nutrientes como as fibras e os compostos fenólicos, conhecidos por exercerem atividade antioxidante⁵.

4. O **betacaroteno (ou pró-vitamina A)** é um **carotenóide com atividade antioxidante e anticancerígena** (útero, próstata, seio, cólon, reto e pulmão). É encontrada em frutas (melancia, mamão, melão, damasco, pêssego), verduras (cenoura, espinafre, abóbora, brócolis, tomate, inhame, nabo). A hipovitaminose A é um dos principais

¹ Ramalho, A. Retina (Volume II). Théa Portugal, p. 51, 2013. Disponível em:

<https://thea.pt/sites/default/files/documentos/retina_volume_ii_2013_small.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2022.

² NUNES S. S., LOMÔNACO J. F. B. Desenvolvimento de conceitos em cegos congênitos: caminhos de aquisição do conhecimento. Revista Semestral da Associação Brasileira de Psicologia escolar e Educacional. v. 12 (1), 2008, p. 119-138. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/pee/v12n1/v12n1a09.pdf>>. 01 jun. 2022.

³ Carmelose sódica (Fresh Tears®) por ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. Disponível

em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FRESH%20TEARS>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

⁴ Bula do medicamento Carbômer + Sorbitol 2mg + 48,5 mg/g (Liposic®) por BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9485982014&pIdAnexo=2275193>.

Acesso em 01 jun. 2022.

⁵ GALVAO, E.L., et al. Avaliação do potencial antioxidante e extração subcrítica do óleo de linhaça. Ciênc. Tecnol. Alim, v.28, jul.-set. 2008. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-20612008000300008>. Acesso em: 01 jun. 2022.



problemas nutricionais que afeta países em desenvolvimento, como o Brasil. Níveis baixos de retinol acarretam cegueira, xerofalmia, que é um dos grandes problemas de saúde em nível mundial, e morte de milhões de crianças. A deficiência de vitamina A está associada dentre outros fatores à ingestão inadequada de alimentos que contenham os precursores desta, ou seja, os carotenoides⁶.

5. A **Vitamina A** ou retinol é um micronutriente essencial para o funcionamento dos sistemas oculares e sistema imunológico, desenvolvimento, crescimento, reprodução e manutenção de tecidos epiteliais. A falta desta vitamina no organismo pode causar sérios riscos à saúde⁶.

6. O **selênio** é um mineral essencial que o organismo necessita em quantidades mínimas. O selênio oferece proteção contra diversos cânceres e, na verdade, contra um amplo espectro de doenças como: doenças crônicas, como aterosclerose (doença das artérias coronarianas, doença cerebrovascular e doença vascular periférica), câncer, doença degenerativa das articulações (artrite), cirrose e doença pulmonar obstrutiva crônica (enfisema). Indicações: preventivo nas alterações degenerativas do pâncreas; exerce efeito protetor, retardando o desenvolvimento do tecido cancerígeno; deficiências imunológicas; artrite reumatóide; doenças cardíacas; também protege contra os efeitos tóxicos do cádmio, mercúrio, chumbo e outros metais tóxicos formando complexos biologicamente inativos; outra característica do selênio é que aumenta a efetividade da vitamina E; é um antioxidante que ajuda a prevenir a ruptura dos cromossomos dos tecidos⁷.

7. A **Vitamina E** age principalmente como um antioxidante fisiológico das estruturas lipídicas e como um estabilizador das membranas celulares, atuando assim como um adjuvante no tratamento de vários sinais clínicos associados à susceptibilidade oxidativa dos tecidos. Este medicamento é indicado como: suplemento vitamínico com ação antioxidante; suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas; suplemento vitamínico nas doenças crônicas⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Carmelose sódica** (Fresh Tears[®]) e **Carbômer 2,0 mg/g + Sorbitol 48,5 mg/g gel oftálmico** (Liposic[®]) **possuem indicação em bula** para o manejo do quadro clínico da Autora – **olho seco** conforme relato no documento médico (fl. 33).

2. A respeito do suplemento alimentar de **óleo de Linhaça 1000mg**, informa-se que **existem estudos que relacionam a suplementação de ômega 3 com a melhora dos sintomas associados à doença do olho seco, especialmente na forma de EPA e DHA, encontrados principalmente no óleo de peixe, sendo usual na prática clínica a suplementação de ômega 3 com essa finalidade**. Porém, ressalta-se que o ômega 3 no óleo

⁶ DE, H.; TORQUILHO, S. O USO DOS CAROTENÓIDES PARA PROMOÇÃO DA SAÚDE Use of carotenoids for health promotion Grazielle Falcão de Mesquita. Perspectivas da Ciência e Tecnologia, n. 2, 2016. Disponível em: <<https://revistascientificas.ifrj.edu.br/revista/index.php/revistapct/article/viewFile/699/468>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

⁷ Infinity Pharma. Minerais quelatos (bisglicinato) mineral de alta absorção. Disponível em: <<https://infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2020/05/Sel%C3%AAnio%20Quelato.pdf>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

⁸ Bula do medicamento Vitamina E (Ephynal[®]) por BAYER S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351212417200749/?nomeProduto=epynal>>. Acesso em: 01 jun. 2022.



de linhaça se encontra na forma de ALA, que precisa ser convertido no organismo em EPA e DHA, sendo mais difícil aumentar os níveis de EPA e DHA por meio do óleo de linhaça⁹.

3. Contudo, como os estudos ainda são consensuais acerca desse tema, mais pesquisas são necessárias para entender definitivamente se a suplementação ômega-3 traz benefícios como tratamento adjuvante da doença do olho seco⁹.

4. A respeito do suplemento alimentar manipulado **Betacaroteno/pró-vitamina A 15.000UI + Selênio quelato 200mcg + Vitamina A 2500UI + Vitamina E 200UI** ressalta-se que não foram encontrados estudos relacionando a suplementação desses nutrientes e o quadro clínico apresentado pela Autora (coroidose miópica e olho seco).

5. Quanto à disponibilização através do SUS, dos medicamentos e suplementos alimentares pleiteados, destaca-se que:

- Os medicamentos **Carmelose sódica e Carbômer 2mg/g + Sorbitol 48,5 mg/g gel oftálmico, não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Iguaba Grande e do estado do Rio de Janeiro. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste fármaco, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item.
- O suplemento alimentar **óleo de Linhaça 1000mg não integra** nenhuma lista oficial do SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
- O suplemento alimentar **Betacaroteno/pró-vitamina A 15.000UI + Selênio quelato 200mcg + Vitamina A 2500UI + Vitamina E 200UI**, por se tratar de formulação magistral (manipulado), deve ser preparado diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar¹⁰. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado¹¹.
- Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção

⁹ Omega-3 fatty acids. National Institutes of Health. Disponível em: < <https://ods.od.nih.gov/factsheets/Omega3FattyAcids-HealthProfessional/>>. Acesso em: 02 jun. 2022.

¹⁰ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/RDC96_manipulados_comentada_ago2010.pdf/6002021d-a082-4b47-b643-34b0ecc5f9a5>. Acesso em: 01 jun. 2022.

¹¹ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_id=101&p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=359330&_101_type=document>. Acesso em: 01 jun. 2022.



à saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados suplementos alimentares manipulados^{12,13}.

6. Os medicamentos **Carmelose sódica e Carbômer 2mg/g + Sorbitol 48,5 mg/g gel oftálmico** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Destaca-se-se que segundo a **RDC 240/2018**, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, somente os suplementos alimentares com enzimas ou probióticos devem ser registrados na Anvisa. Portanto, suplemento alimentar de substância bioativa e nutrientes em cápsulas é **dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**⁴⁸.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 7 e 8, item “V – DO PEDIDO”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “... de todos os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹² BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2022.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2022.