



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1716/2022

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2022.

Processo nº 0801077-90.2023.8.19.0069,
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 ao produto para saúde **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 65423980 Páginas 1 e 2), preenchido por , a Autora apresenta diagnóstico **síndrome do olho seco** (ressecamento da córnea) e necessita do uso do colírio **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®) – 01 gota 6 vezes ao dia em ambos os olhos. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H57 – Outros transtornos do olho e anexos**.

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 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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. O **Hialuronato de sódio** (Hyabak[®]) está indicado para umedecer e lubrificar os olhos e lentes de contato³.

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: 04 ago. 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: 04 ago. 2023.

³ Informações do Produto para saúde Hialuronato de sódio (Hyabak[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351077931201014/?nomeProduto=hyabak>>. Acesso em: 04 ago. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. O colírio pleiteado **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®) **está indicado** no tratamento da condição clínica descrita para a Autora – **olho seco na forma grave**.
2. Informa-se que **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Em relação a alternativas terapêuticas, não há soluções oftálmicas padronizadas no SUS, no âmbito Municipal ou Estadual, que se apresentem como substitutos terapêuticos ao pleito **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®).
4. A solução oftálmica **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁴.
5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 37874331 Página 4, item “*DO PEDIDO*”, subitem “3”) referente ao provimento de “*...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 necessidade dos mesmos, 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.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas /Produtos para Saúde. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351077931201014/>>. Acesso em: 04 ago. 2023.