



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1807/2023

Rio de Janeiro, 14 de agosto de 2023.

Processo nº. 0828982-66.2023.8.19.0038
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **lentes de contato esclerais** e aos medicamentos **Hialuronato de sódio 0,15%** (Laxime®) e **Cloridrato de olopatadina 1,11mg/mL** (Patanol®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Eyecenter Oftalmologia (Num. 60600288 - Págs. 9 e 10), emitidos em 24 de abril de 2023, por , a Autora, 21 anos, é portadora de **ceratocone** avançado em ambos os olhos, sendo o olho esquerdo (OE) pior que o olho direito (OD). Foi submetida a implante de anel intraestromal no olho esquerdo em dezembro de 2022 e está inscrita na fila de transplante de córnea para este olho. Apresenta acuidade visual (sem correção) 20/400 em ambos os olhos, com óculos OD 20/80 e OE 20/400, com lente escleral OD: 20/20 e OE aguardando teste. À biomicroscopia apresenta afinamento e protusão em ambos os olhos e anel intraestromal bem posicionado no OE. No momento aguarda nova topografia e córnea e **teste de lente de contato escleral**. À Autora foi prescrito:

- **Hialuronato de sódio 0,15%** (Laxime®) – 01 gota a cada 6 horas em ambos os olhos;
- **Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL** (Patanol® S) – 01 gota 1 vez ao dia em ambos os olhos.

3. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, afinamento 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 esquerdo¹.

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 importante³. A correção com lente de contato é o tratamento mais frequentemente utilizado para os pacientes com ceratocone, independente da fase⁴.

2. **Hialuronato de sódio 0,15%** (Laxime[®]) é indicado para secura nos olhos, falta de lacrimagem e irritação ocular⁵.

3. **Olopatadina** (Patanol[®]) está indicado para o tratamento da coceira ocular associada à conjuntivite alérgica⁶

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: 14 ago. 2023.

² Clínica de Oftalmologia Integrada – COI. Lente escleral. Disponível em: <<https://coioftalmologia.com.br/lente-escleral/>>. Acesso em: 14 ago. 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: 14 ago. 2023.

⁴ 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: 14 ago. 2023.

⁵ Bula do medicamento Laxime[®] por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LAXIME/>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

⁶ Bula do olopatadina 2,22mg/mL (Patanol[®]S) por Novartis Biociências S.A Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PATANOL>> acesso em 14 ago. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que embora à inicial tenha sido pleiteado **Cloridrato de olopatadina 1,11mg/mL** (Patanol[®]), em documentos médicos acostados em Num. 60600288 – Págs. 9 e 10 a médica assistente prescreve a concentração **Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL** (Patanol[®] S). Da mesma forma, foram solicitadas **lentes de contato esclerais**, porém em documento médico a médica assistente relata que a Autora está “*aguardando teste de lente escleral*”. Desta forma, serão prestadas informações acerca do medicamento na concentração prescrita por profissional habilitado, assim como ao teste de lente escleral prescrito.

2. 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 ceratocone⁷.

3. Desta forma, informa-se que os medicamentos **Hialuronato de sódio 0,15%** (Laxime[®]) e **Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL** (Patanol[®] S) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora, conforme relato nos documentos médicos (Num. 60600288 - Págs. 9 e 10).

4. Informa-se que o **teste de lente de contato escleral está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 60600288 - Págs. 9 e 10).

5. Somente após avaliação e teste de lente de contato com o médico especialista poderá ser definida a indicação, grau e tipo de lente de contato a ser utilizada.

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

- **Teste de lente de contato escleral – está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: teste p/ adaptacao de lente de contato, sob o código de procedimento: 02.11.06.024-0, conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

- **Hialuronato de sódio 0,15%** (Laxime[®]) e **Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL** (Patanol[®] S) - **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.

6. Como **alternativa terapêutica** ao **Hialuronato de sódio 0,15%** (Laxime[®]), 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, a Autora 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 da Suplicante**, que possam substituir o teste prescrito – **teste de lentes**

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: 14 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de contato esclerais, assim como não há substitutos terapêuticos disponíveis para o **Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL (Patanol® S)**.

8. Assim como, até o momento o **teste de lente de contato escleral** e os medicamentos **Hialuronato de sódio 0,15% (Laxime®)** e **Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL (Patanol® S)** **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento de **ceratocone**⁸.

9. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Requerente – **ceratocone**.

10. Acrescenta-se que o insumo **lente de contato escleral** e o medicamentos **Hialuronato de sódio 0,15% (Laxime®)** e **Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL (Patanol® S)** **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

11. Quanto à solicitação autoral (Num. 60600287 - Págs. 13 e 14, item “*VII*”, subitem “*b*”) 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 7ª 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

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/decisooes-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica#L>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

⁹ 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: 14 ago. 2023.