



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2299/2023

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2023.

Processo nº 0809292-11.2023.8.19.0213,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Mesquita** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **dexpantenol 50mg/g gel oftalmológico** (Epitegel®) e **hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico da Policlínica Municipal de Mesquita (Num. 75274806 - Págs. 7 e 8) emitido pelo médico - em 29 de maio e 05 de junho de 2023. A Autora tem diagnóstico de **glaucoma com ptose e entrópico em ambos os olhos**. Necessita do uso contínuo dos medicamentos **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®), latanaprost + timolol 5mg/mL, brimonidina 0,2%, dorzolamida 2% e **dexpantenol 50mg/g gel oftalmológico** (Epitegel®). Sem o uso dos medicamentos, há risco de cegueira irreversível.

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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2023.

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. A Portaria nº 1.448, de 18 de setembro de 2015, dispõe sobre modelos de oferta dos medicamentos para o tratamento do glaucoma no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

12. A Deliberação CIB nº 4.801 de 07 de dezembro de 2017, dispõe sobre o fluxo de dispensação de medicamentos para tratamento do Glaucoma no âmbito do Estado do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

13. A Portaria GM/MS nº 419, de 23 de fevereiro de 2018, torna pública a relação de estabelecimentos de saúde incluídos no Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde para o tratamento medicamentoso do glaucoma no âmbito da Política Nacional de Atenção Oftalmológica.

14. A Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 11, de 02 de abril de 2018, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do glaucoma.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com conseqüente repercussão no campo visual. Apesar de poder cursar com pressões intraoculares consideradas dentro dos padrões da normalidade, a elevação da pressão intraocular é seu principal fator de risco¹. Nos casos não tratados, pode haver evolução para quadro grave caracterizado por nervo óptico escavado e atrófico² e cegueira irreversível. O glaucoma pode ser classificado da seguinte forma: **glaucoma primário de ângulo aberto**, glaucoma de pressão normal, glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário³.

2. O **entrópio** é uma doença em que a pálpebra se dobra para dentro (invertida), fazendo com que os cílios irrite o globo ocular. Normalmente, as pálpebras superior e inferior se fecham com firmeza, protegendo o olho de qualquer agressão e evitando a evaporação das lágrimas. Se a borda de uma das pálpebras se virar para dentro (entrópio), os cílios roçam no olho,

¹ URBANO, A.P.; *et al.* Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arq. Bras. Oftalmol., v.66, n.1, São Paulo, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 10 out. 2023.

² ABBAS, A.K.; KUMAR, V.; FAUSTO, N. Bases Patológicas das Doenças. Robbins & Cotran Patologia, 7ª ed., Ed. Elsevier, p. 1510, 2005.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/abril/09/Portaria-Conjunta-n11-PCDT-Glaucoma-29-03-2018.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2023.



podendo dar origem a uma úlcera e cicatrizes na córnea. Se a borda de uma das pálpebras se virar para fora (ectrópio), as duas pálpebras são incapazes de se fechar corretamente e as lágrimas não se espalham sobre o globo ocular. Colírios lubrificantes (lágrimas artificiais) e pomadas lubrificantes oftálmicas (para uso na hora de dormir) podem ser usadas para manter o olho úmido e aliviar a irritação⁴.

3. A **ptose** é um termo médico que faz referência a queda da pálpebra superior em direção a pupila. Esse problema pode deixar a visão limitada ou cobrir totalmente a pupila, impedindo que o indivíduo tenha uma visão normal. A ptose pode ser contraída de forma congênita ou adquirida na fase adulta. Quando a musculatura que ergue a pálpebra é fraca, a ptose é desenvolvida, sendo que pode afetar um ou ambos os olhos⁵.

DO PLEITO

1. O **dexpantenol** é um análogo alcoólico do ácido pantotênico e possui a mesma eficácia do ácido pantotênico devido à sua conversão intermediária. Está indicado para o tratamento de lesões da córnea, 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 contato⁶.

2. O **hialuronato de sódio** (Hyabak[®]) é uma lágrima artificial sem conservantes que melhora a condição de lubrificação dos olhos e até regeneram lesões já existentes nas córneas. Além disso, os usuários de lentes de contato também podem utilizar os produtos, já que precisam de lubrificação normal⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **dexpantenol 50mg/g gel oftalmológico** (Epitigel[®]) e **hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak[®]) **estão indicados em bula** para o tratamento do quadro clínico do Autor - **glaucoma e entrópico**, de acordo com documentos médicos acostados.

2. Ressalta-se que diversos artigos científicos relacionam a presença concomitante de **glaucoma e olho seco**⁸. Sabe-se que colírios utilizados no tratamento do glaucoma podem induzir alterações na superfície ocular e piorar os sinais e sintomas de olho seco, tanto pelo princípio ativo propriamente dito quanto pelo conservante. O reconhecimento e tratamento das alterações de superfície ocular em pacientes glaucomatosos tem importância que vai desde melhora na qualidade de vida do paciente até melhora nos índices de confiabilidade do campo visual. **Portanto, os lubrificantes oftálmicos apresentam consideráveis benefícios clínicos aos portadores de Glaucoma.** Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak[®]) também **está indicado** ao quadro clínico da Autora.

⁴Manual MSD. Entrópico e ectrópio. Disponível em: < [⁵ Oftalmologia especializada clínica e cirúrgica. Ptose. Disponível em: < \[⁶Bula do medicamento Dexpantenol \\(Epitigel[®]\\) por BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em:\]\(https://www.oftalmologiaespecializada.com.br/doencas/ptose/>. Acesso em: 10 out. 2023.</p></div><div data-bbox=\)](https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-oftalmol%C3%B3gicos/dist%C3%BArbios-das-p%C3%A1lpebras-e-das-gl%C3%A2ndulas-lacrimais/entr%C3%B3pio-ectr%C3%B3pio#:~:text=Entr%C3%B3pio%20%C3%A9%20uma%20doen%C3%A7a%20em,contato%20com%20o%20globo%20ocular.> Acesso em: 10 out. 2023.</p></div><div data-bbox=)

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EPITEGEL>>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁷ Informações do medicamento Hialuronato de sódio (Hyabak[®]) por Genom. Disponível em: < <https://www.genom.com.br/wp-content/uploads/2020/02/HYABAK.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁸ GOMES, B. et al. Sinais e sintomas de doença da superfície ocular em usuários de hipotensores oculares tópicos. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 76, n.5, p. 282-287, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v76n5/06.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2023.



2. Quanto à disponibilização através do SUS, dos medicamentos pleiteados, destaque-se que:

- **dexpanthenol 50mg/g gel oftalmológico** (Epitegel®) e **hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Os medicamentos **Hialuronato de sódio** (Hyabak®) e **dexpanthenol 50mg/g gel oftalmológico** (Epitegel®) **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **glaucoma e entrópio**.

4. Os medicamentos pleiteados possuem registros válidos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. Quanto à solicitação advocatícia (Num. 75274805 - Pág. 21) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

À 1º Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02