

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1741/2024.

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2024.

Processo nº 0806690-64.2024.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto a inclusão dos medicamentos **ofloxacino 0,3%** (Oflox[®]), **dexpantenol 50mg/g gel oftalmológico** (Epitgel[®]), **cloreto de sódio 5%** (Hipertonic[®] 5%) e **carmelose sódica 5mg/mL** (Lacrifilm[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1003/2024, emitido em 22 de março de 2024 (núm. 108940899, págs. 1 a 6), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor – **osteoporose e HIV**; ao insumo agulha para a aplicação do medicamento teriparatida 250 mcg/mL; aos medicamentos carbonato de cálcio 500mg e colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI; e aos suplementos hidroxibetamutilbutirato (HMB) e ao Whey Protein Hidrolizado.
2. Após a emissão do parecer supracitado, foram acostados novos documentos médicos (núm. 111797591, pág. 1; núm. 111797588, pág. 1), emitidos em 13 de dezembro de 2023 e 09 de abril de 2024 pelos médicos e . Em síntese, o Autor apresenta **catarata nuclear grau III** e atrofia da região macular, necessitando dos medicamentos prescritos **ofloxacino 0,3%** (Oflox[®]), **dexpantenol 50mg/g gel oftalmológico** (Epitgel[®]), **cloreto de sódio 5%** (Hipertonic[®] 5%) e **carmelose sódica 5mg/mL** (Lacrifilm[®]).
3. Acostado em Num. 111797584 consta documento médico do Hospital Universitário Antonio Pedro – UFF, emitido em 21 de agosto de 2023 pela médica no qual é informado que o Autor foi submetido à transplante de córnea no olho direito em 2017. Apresentou **falência endotelial do transplante** em 2023, quando foi orientado à provável necessidade de novo transplante. Foi prescrito **cloreto de sódio 5%** (Hipertonic[®] 5%) e lubrificante ocular (Optive[®]).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1003/2024, emitido em 22 de março de 2024 (núm. 108940899, págs. 1 a 6).

1. 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.
2. 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.

3. 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

Em acréscimo ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1003/2024, emitido em 22 de março de 2024 (núm. 108940899, págs. 1 a 6).

1. **Catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino, e é a maior causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento. Pode ser classificada em: congênitas e adquiridas. Os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento da catarata são a idade avançada, tabagismo, diabetes, uso de medicamentos, especialmente o corticoide, trauma ocular e exposição à radiação ultravioleta. O único tratamento curativo da catarata é cirúrgico e consiste em remover o cristalino opaco e substituí-lo por uma lente intraocular. O tratamento é indicado quando a qualidade de vida do indivíduo é comprometida devido à baixa visual decorrente da catarata. Pode-se classificar as cataratas em: congênitas (presente ao nascimento)¹, de aparecimento precoce ou tardio, e adquiridas, onde incluimos todas as demais formas de catarata inclusive a relacionada à idade. De acordo com a sua localização, poderá ser nuclear, cortical ou subcapsular, e de acordo com o grau de opacidade, poderá receber a denominação de incipiente, madura ou hipermadura².
2. O **transplante de córnea** pode ser usado para melhorar a visão, aliviar a dor e tratar infecções ou danos graves. Tal como acontece com todos os tipos de cirurgia, existe o risco de complicações resultantes de um transplante de córnea. Isso pode incluir a rejeição da nova córnea pelo corpo, infecção e outros problemas de visão. A maioria dos transplantes de córnea são bem-sucedidos e funcionam sem complicações por pelo menos 10 anos³.

DO PLEITO

Em acréscimo ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1003/2024, emitido em 22 de março de 2024 (núm. 108940899, págs. 1 a 6).

1. O **ofloxacino 0,3%** (Oflox[®]) é indicado para o tratamento de doenças infecciosas dos olhos causadas por bactérias sensíveis ao ofloxacino, como infecção das pálpebras, conjuntivite, úlcera de córnea, infecção pós-operatória e outras. O produto também é indicado para prevenção de infecção no pós-operatório.
2. O **dexpanthenol** 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 contato⁴.

¹ CBO. Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Catarata. Definição e Classificação. Disponível em: <<http://www.cbo.net.br/novo/publico-geral/catarata.php>>. Acesso em: 20 mai. 2024.

² CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Projeto Diretrizes. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em 20 mai. 2024.

³ Overview – Cornea transplant. NHS. Disponível em: <<https://www.nhs.uk/conditions/cornea-transplant/#:~:text=Most%20cornea%20transplants%20are%20successful,for%20at%20least%2010%20years.>>>. Acesso em: 20 mai. 2024.

⁴ Bula do medicamento Dexpanthenol (Epitigel[®]) por BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EPITEGEL>>. Acesso em: 20 mai. 2024.

3. A **solução de cloreto de sódio** (Hipertonic® 5%) é indicada na terapia adjunta para redução do edema de córnea de várias etiologias, incluindo ceratite bolhosa.
4. **Carmelose sódica** (Lacrilfilm®) é uma solução que apresenta composição muito semelhante à composição das lágrimas naturais. Este medicamento é indicado para melhorar a irritação, ardor e secura ocular, que podem ser causados pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e para melhorar o desconforto que pode estar associado com a utilização de lentes de contato⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em relação ao medicamento pleiteado **ofloxacino 0,3%** (Oflox®), informa-se que o uso do mesmo foi prescrito pelo período de 7 dias somente, a partir do dia 09 de abril de 2024 (Num. 111797591). Desta forma, não há prescrição médica vigente acostada aos autos para utilização de tal medicamento.
2. Quanto aos medicamentos **dexpantenol 50mg/g gel oftalmológico** (Epitegel®), **cloreto de sódio 5%** (Hipertonic® 5%) e **carmelose sódica 5mg/mL** (Lacrilfilm®) informa-se que **estão indicados** no manejo do quadro clínico que acomete o Autor.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, destaca-se:
- **ofloxacino 0,3%** (Oflox®), **dexpantenol 50mg/g gel oftalmológico** (Epitegel®), **cloreto de sódio 5%** (Hipertonic® 5%) e **carmelose sódica 5mg/mL** (Lacrilfilm®) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não havendo atribuição exclusiva de nenhuma das esferas de gestão do SUS em seu fornecimento.
4. Salienta-se ainda que os **medicamentos** pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

⁵ Bula do medicamento Carmelose sódica (Lacrilfilm®) por Genom – Divisão de Medicamentos Oftálmicos da União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://www.genom.com.br/wp-content/uploads/2020/02/Lacrilfilm.pdf>>. Acesso em: 20 mai. 2024.