



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5056/2024.

Rio de Janeiro, 02 de dezembro de 2024.

Processo nº: **0808131-27.2024.8.19.0052**
Autor

Trata-se de Autor com diagnóstico de **ceratoconjuntivite seca** em uso de **lubrificante ocular** (Optive®), uso contínuo; **deficiência de vitamina B12** em uso de **Mecobalamina 1000 mcg** (Dozemast®); e **dislipidemia** em uso de **rosuvastatina cálcica + ezetimiba** (Trezete®) (Num. 155845161 Páginas 19 a 24). Foi pleiteado o fornecimento dos medicamentos citados para uso contínuo (Num. 155845160 Página 2).

A disfunção do filme lacrimal ou **ceratoconjuntivite seca**, 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.

A **vitamina B 12** (cobalamina), juntamente com o folato, é necessária para a formação e o amadurecimento dos glóbulos vermelhos e para a síntese do ácido desoxirribonucleico (ácido desoxirribonucleico), que é o material genético das células. A vitamina B12 é também necessária para uma função normal dos nervos. Boas fontes de vitamina B12 incluem carnes (especialmente carne bovina, suína, fígado e outras vísceras), ovos, cereais enriquecidos, leite, mariscos, ostras, salmão e atum. Uma vez que a vitamina B12 é necessária para a formação de células sanguíneas maduras, a deficiência dessa vitamina pode causar anemia³.

A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a

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: 02 dez. 2024.

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: 02 dez. 2024.

³ MANUAL MSD. Deficiência de Vitamina B12. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-nutricionais/vitaminas/defici%C3%A3ncia-de-vitamina-b12>>. Acesso em: 02 dez. 2024.

dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo⁴.

Informa-se que o produto para saúde **lubrificante ocular** (Optive®) e os medicamentos **Mecobalamina 1000 mcg** (Dozemast®) e **rosuvastatina cálcica + ezetimiba** (Trezete®) **estão indicados** para o tratamento da **ceratoconjuntivite seca, deficiência de vitamina B12 e dislipidemia**, quadro clínico que acomete o Autor.

Quanto à disponibilização através do SUS, dos medicamentos pleiteados, destaca-se que:

- **Lubrificante ocular** (Optive®), **Mecobalamina 1000 mcg** (Dozemast®) e **rosuvastatina cálcica + ezetimiba não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Araruama e do estado do Rio de Janeiro.

No que tange à existência de substitutos aos pleitos não padronizados, cabe informar que

- A **Atorvastatina 10mg** (frente a **rosuvastatina 20mg**) é disponibilizada pela SES-RJ no CEAf, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)⁵, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Assim, sendo autorizado a troca, caso a Requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT supramencionado, após análise médica, para ter acesso ao medicamento **Atorvastatina 10mg ou 20mg**, a Requerente ou representante legal desta deverá efetuar cadastro conforme **ANEXO I**.

Os itens aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Encaminha-se à 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, para ciência.

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

⁴ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf>>. Acesso em: 02 dez. 2024.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais

Endereço: Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.