



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2616/2022

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2022.

Processo nº 0001321-90.2022.8.19.0003,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Carmelose sódica 5mg/mL** (Lacrifilm®).

### I – RELATÓRIO

1. Às folhas 36 a 39 encontram-se laudo e receituário médicos do Hospital Federal de Bonsucesso e do Hospital Municipal de Japuíba emitidos 07 de janeiro de 2022, 07 de maio e 19 de abril de 2021 pelos médicos  e , nos quais é informado que o Autor é portador de **ceratocone** apresentando acuidade visual 20/100 no olho direito e 20/60 no olho esquerdo com a melhor correção possível de óculos. Foi solicitada avaliação cirúrgica com especialista de córnea e agendada adaptação de lente de contato corneana. Ao Autor foi prescrito **Carmelose sódica 0,5%** (Lacrifilm®) – 01 gota em ambos os olhos 4 vezes ao dia. Foi citado o Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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.
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 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.
9. 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.
10. 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. 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 esquerdo<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O colírio de **Carmelose sódica** (Lacrifilm®) é indicado para o tratamento da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e também como protetor contra irritações oculares. É também indicado como lubrificante e reumidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar o ressecamento, irritação, desconforto e coceira<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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: 24 out. 2022.

<sup>2</sup> Carmelose sódica (Lacrifilm®) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LACRIFILM>>. Acesso em: 24 out. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Carmelose sódica 5mg/mL** (Lacrifilm®) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico do Autor, conforme relato nos documentos médicos (fls. 36 a 39).
2. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que o medicamento **Carmelose sódica 5mg/mL** (Lacrifilm®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O medicamento **Carmelose sódica 5mg/mL** (Lacrifilm®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>3</sup>.
4. Cumpre esclarecer que à folha 186 a Prefeitura Municipal de Angra dos Reis informa disponibilizar o medicamento **Dextrano 0,1% + hipromelose 0,3%** através da Farmácia Social. À folha 187 consta prescrição médica não datada, emitida pela médica Aurea Vieira Andrade (CREMERJ 52.59685-3) do medicamento sugerido como alternativa terapêutica. Desta forma, entende-se que a médica assistente aceita a troca do medicamento pleiteado **Carmelose sódica 5mg/mL** pelo **Dextrano 0,1% + hipromelose 0,3%**.
5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17 a 20, item “VF”, subitens “D” e “E”) referente ao provimento de “...*novos medicamentos, insumos, exames, procedimentos e quaisquer outros tratamentos...*”, 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 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE MARIA DA SILVA ROSA**

Médica  
CRM-RJ 5277154-6  
ID 5074128-4

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>3</sup> ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas / Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 24 out. 2022.