



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1326/2023**

Rio de Janeiro, 26 de junho de 2023.

Processo nº. 0801702-69.2023.8.19.0055

ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **lente de contato duras** e ao medicamento **Lubrificante oftálmico** (Artelac® Rebalance).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer foi analisado o documento médico em Num. 53009620 - Págs. 1 e 2 por ser recente e suficiente à apreciação do pleito.
2. De acordo com documento médico da Oftalmoday – Dr Antônio Lobo (Num. 53009620 - Págs. 1 e 2), emitido em 15 de março de 2023, por  a Autora apresenta o diagnóstico de **ceratocone** bilateral grave. Encontra-se em uso de **Lubrificante oftálmico** (Artelac® Rebalance) 4 vezes ao dia – 2 unidades por mês para lubrificação ocular diária. Além disso, foi prescrito o uso de **lentes de contato “duras”** 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.
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 São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2019 – São Pedro da Aldeia.
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;



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 esquerdo<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. As **lentes de contato** são lentes planejadas para serem usadas na superfície frontal do globo ocular<sup>2</sup>. Cumpre informar que os avanços tecnológicos dos desenhos e materiais das lentes de contato têm permitido sua adaptação em quase todos os graus de **ceratocone**. Além das rígidas gás-permeáveis (RGP) (esféricas, asféricas, zona óptica esférica com periferia asférica, bicurvas tipo Soper; tricurvas tipo Ni-cone, policurvas tipo McGuire e outras com diferentes desenhos), pode-se utilizar LC gelatinosas (LCG) (esféricas, tóricas e desenhos especiais) e híbridas<sup>3</sup>. As lentes Esclera® Mediphacos são indicadas para correção de aberrações causadas por: **ceratocone**, pós-trauma, pós-Anel Intraestromal, olho seco, dentre outras<sup>4</sup>.

2. **Lubrificante oftálmico** (Artelac® Rebalance) é um produto multicomponente, ideal para proporcionar alívio duradouro e proteção para olho seco causado por disfunção lacrimal crônica. Contém elementos essenciais encontrados

<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: 26 jun. 2023.

<sup>2</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Lentes de Contato. Disponível

em:<[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Lentes%20de%20Contato&show\\_tree\\_number=T](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Lentes%20de%20Contato&show_tree_number=T)>. Acesso em: 26 jun. 2023.

<sup>3</sup> GHANEM, V.C. et al. Ceratocone: correlação entre grau evolutivo e padrão topográfico com o tipo de lente de contato adaptada. Arq Bras Oftalmol, v. 66, n. 2, p. 129-35, 2003. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abo/v66n2/15462.pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2023.

<sup>4</sup> MEDIPHACOS VISION IN EVOLUTION. Esclera. Disponível em: <<http://optolentes.com.br/produto/century/>>. Acesso em: 26 jun. 2023.



naturalmente no olho e nas lágrimas, ajuda a suprir a deficiência de lágrimas, reequilibrar o filme lacrimal, executar as funções e fornecer a proteção necessária agindo no alívio dos vários sinais e sintomas causados pela disfunção lacrimal crônica como: queimação, cansaço, sensação de areia nos olhos, inflamação dolorosa e olhos avermelhados<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Primeiramente cumpre 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 ceratocone<sup>6</sup>.
2. Desta forma, informa-se que o medicamento pleiteado **Lubrificante oftálmico** (Artelac<sup>®</sup> Rebalance) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico da Autora, conforme relato nos documentos médicos (Num. 53009620 - Págs. 1 e 2).
3. Informa-se que o insumo **lente de contato está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 53009620 - Págs. 1 e 2).
4. Contudo, 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.
5. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que:
  - **Lente de contato rígida – não é padronizado** pelo SUS, no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do estado do Rio de Janeiro, conforme consulta realizada à Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP).
  - **Lubrificante oftálmico** (Artelac<sup>®</sup> Rebalance) - **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.
6. Ademais, cumpre esclarecer que **não há alternativas terapêuticas, no SUS, para o quadro clínico da Suplicante**, que possam substituir a terapêutica pleiteada e prescrita – **lentes de contato “duras” (rígidas)**, assim como não há substitutos terapêuticos disponíveis para o **Lubrificante oftálmico** (Artelac<sup>®</sup> Rebalance).
7. Assim como, até o momento o insumo **lente de contato rígida e o Lubrificante oftálmico** (Artelac<sup>®</sup> Rebalance) **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento de **ceratocone**<sup>7</sup>.
8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>8</sup> **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Requerente – **ceratocone**.

<sup>5</sup> Folheto do lubrificante Artelac<sup>®</sup> Rebalance por BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351718336201313/>>. Acesso em: 26 jun. 2023.

<sup>6</sup> 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](http://www.sbai.org.br/revistas/Vol302/ceratoconjuntivite_alergica.pdf)>. Acesso em: 26 jun. 2023.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica#L>>. Acesso em: 26 jun. 2023.

<sup>8</sup> 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: 26 jun. 2023.



9. Acrescenta-se que o insumo **lente de contato rígida escleral** e o **Lubrificante oftálmico (Artelac® Rebalance)** **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

10. Quanto à solicitação autoral (Num. 53009611 - Págs. 7 e 8, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento das moléstias da parte Autora...*” 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 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LAYS QUEIROZ DE LIMA**

Enfermeira  
COREN 334171  
ID. 445607-1

**ALINE MARIA DA SILVA ROSA**

Médica  
CRM-RJ 52-77154-6  
ID: 5074128-4

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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