



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1850/2023

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2023.

Processo nº 0803233-84.2023.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos medicamento **Lubrificante oftálmico** (Systane® Ultra) e o **suplemento nutricional, composto por Luteína e Zeaxantina da flor de Tagetes Erecta, Ômega 3 de óleo de peixe com Bilberry (mirtilo), Semente de Uva, Vitaminas e Minerais** (Luvis®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (n. 65014807, fls. 1 e 2), emitido em 03 de maio de 2023 pela médica , a Autora é portadora de **degeneração macular senil e retinopatia diabética** com diminuição da acuidade visual. Foram prescritos os seguintes itens: **Lubrificante oftálmico** (Systane® Ultra) e o **suplemento alimentar Luteína 10mg + Zeaxantina 2mg** (Luvis®).

2. Foram informados os seguintes código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H36.0 – Retinopatia diabética** e **H35.3 - Degeneração da mácula e do polo posterior**.

I – 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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.
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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus¹. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o *Vascular Endothelial Growth Factor* (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética².
2. A **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)** é um distúrbio degenerativo da mácula, a área central da retina, na qual as imagens são formadas. A mácula é uma área altamente especializada que se localiza dentro da retina e é responsável pela visão central nítida exigida para tarefas como a leitura ou o reconhecimento facial. No centro da mácula, uma pequena depressão denominada fóvea contém a mais alta densidade de cones (sensores de cor) e constitui a área responsável pela maior acuidade visual (AV)³.
3. A etiologia da **DMRI** não é claramente conhecida. Uma das suposições quanto à fisiopatologia da doença diz respeito ao acúmulo de excretos metabólicos decorrentes do envelhecimento, entre a base da camada de células fotorreceptoras e a coróide, onde estão os vasos sanguíneos. Isso dificulta a passagem de oxigênio e nutrientes para as células fotorreceptoras e estimula a formação desorganizada e exacerbada de neovasos. A **DMRI** apresenta-se sob duas formas clínicas distintas: uma forma “não exsudativa”, também conhecida como forma seca ou não-neovascular, e uma forma exsudativa, também denominada úmida ou neovascular²

¹ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: < https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2023.

² VALIATTI, F.B., *et al.* Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2023.

³ Ministério da saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Ranibizumabe para Degeneração macular relacionada à Idade. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional da Incorporação de tecnologias no SUS. CONITEC. Set. 2012. Disponível em: 17 ago. 2023. <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/28/Ranibizumabe-DMRI-final.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2023.



DO PLEITO

1. O **Lubrificante Oftálmico** (Systane® UL) combina os benefícios comprovados do HP Guar com um sistema inovador que minimiza a possibilidade de embaçamento inicial através do controle do aumento de viscosidade de HP Guar após instilação do lubrificante ocular. É usado para alívio do desconforto ocular, ressecamento, irritação, ardor, sensação de areia e corpo estranho, provocados por fatores ambientais como poeira, fumaça, raios ultravioleta, calor seco (sauna), ar condicionado, vento, cosméticos, exposição prolongada a computadores e/ou aparelhos de televisão⁴.

2. De acordo com o laboratório Genom⁵ a **Luteína** é um suplemento alimentar em cápsulas, composto por ingredientes com ação antioxidantes que preservam a mácula ocular e reduzem o estresse oxidativo. Seu consumo deve ser associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que **não** há no documento médico acostado ao processo, menção à patologia e/ou comorbidades que justifique o uso do **Lubrificante oftálmico** (Systane® Ultra). Assim, **recomenda-se à médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão.

2. Quanto ao suplemento nutricional composto por **por Luteína e Zeaxantina da flor de Tagetes Erecta, Ômega 3 de óleo de peixe com Bilberry (mirtilo), Semente de Uva, Vitaminas e Minerais** (Luvis®) pleiteado, informa-se que no documento médico acostado ao processo é informado o diagnóstico de **degeneração macular senil (DMRI)** porém não é especificado o tipo de acometimento da doença (seca ou úmida) assim como informações detalhadas acerca do exame fundoscópico de cada olho separadamente. Dessa forma, reitera-se a **sugestão de emissão de novo documento médico completo e atualizado**, com informações que justifiquem a prescrição do referido suplemento nutricional.

3. Quanto à disponibilização por meio do SUS, dos itens pleiteados, destaca-se:

- O **Lubrificante oftálmico** (Systane® Ultra) e o **suplemento nutricional, composto por Luteína e Zeaxantina da flor de Tagetes Erecta, Ômega 3 de óleo de peixe com Bilberry (mirtilo), Semente de Uva, Vitaminas e Minerais** (Luvis®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.

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

5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (n. 65014805, fl. 10, item “06”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários*”

⁴Bula do Lubrificante Oftálmico (Systane® UL) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

< <https://drogariaspacheco.vteximg.com.br/arquivos/424285---systane-ul-alcon-15ml-v8.pdf>>. Acesso em: 17 ago 2023.

⁵ Luvis® Gold. Disponível em:< <https://www.genom.com.br/produtos/saude-ocular/vitaminas-oftalmicas/luvis-s/>>. Acesso em: 17 ago. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, 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 Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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