



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 575/2021

Vitória, 01 de junho de 2021

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Cariacica – MM. Juiz de Direito Dr. Fernando Augusto de Mendonça Rosa – sobre **Hyabak® (hialuronato de sódio 0,15%) colírio, Epitegel® gel oftalmológico (dexpanthenol) e Ômega® 3 (500 mg)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o termo de Reclamação a Requerente possui glaucoma e olho seco e necessita de tratamento para os dois olhos, pois teve derrame ocular, conforme receituário do Dr. Olavo C. A Saldanha CRMES nº13822. Os medicamentos constantes no receituário são: Hyabak® (hialuronato de sódio 0,15%) colírio, Epitegel® oftalmológico (dexpanthenol) e Ômega® 3 (500 mg).
2. Às fls. 08 consta receituário emitido em 20/02/2020, pelo Dr. Dr. Olavo C. A Saldanha CRMES nº13822, com prescrição dos medicamentos Hyabak® (hialuronato de sódio 0,15%) colírio, Epitegel® oftalmológico e Ômega® 3 (500 mg), além de compressa de água morna.
3. Às fls. 09 consta laudo oftalmológico emitido em 20/02/2020, onde relata paciente em acompanhamento devido oclusão de ramo venoso em olho direito. CID H54.4 (cegueira em um olho)/H010.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

4. Às fls. 10 consta LME preenchido, emitido em 20/02/2020, informação de paicnete com diagnóstico de olho seco, apresentando ao exame ceratite puntata em ambos os olhos. Solicitação de Dexpanthenol gel oftalmológico 50 mg, Hialuronato de sódio 0,15% e Ômega 3.
5. Consta parecer emitido pela SESA/GEAF.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

1.554, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
5. A Portaria 001-R de 07 de janeiro de 2009 institui o **Protocolo Clínico para o tratamento do Glaucoma**, assim como institui as Normas Técnicas e Fluxos Administrativos para a dispensação de medicamentos antiglaucomatosos na rede de farmácias de medicamentos excepcionais da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo.
6. A Portaria **SAS/MS nº 1279 de 19 de novembro de 2013 atualiza e aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Glaucoma**, definindo os critérios diagnósticos, terapêuticos e de acompanhamento da patologia.

DA PATOLOGIA

1. A Síndrome da Disfunção Lacrimal (olho seco), de acordo com consensos recentes, é uma doença multifatorial das lágrimas e ocular que resulta em desconforto, distúrbios visuais e instabilidade do filme lacrimal, com dano potencial à superfície ocular. É acompanhado de aumento da osmolaridade do filme lacrimal e inflamação da superfície ocular.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

2. O desenvolvimento desta síndrome possui duas fases: na primeira, um ou mais estímulos ambientais iniciam, em indivíduos susceptíveis a agressão aos tecidos envolvidos. Na segunda, os desdobramentos, sejam neuropáticos, metabólicos e/ou inflamatórios levam à instabilidade do filme lacrimal, à diminuição da secreção lacrimal, aumento da evaporação ou alteração da composição da lágrima. As repercussões na superfície ocular seguem a perpetuação desse processo. São várias as causas do “olho seco” desde traumatismo, uso de determinados medicamentos, uso de lentes de contato, uso prolongado de computador, idade, menopausa (deficiência hormonal), exposição a determinados produtos até doenças do sistema imunológico (Síndrome de Sjögren, Síndrome de Stevens – Jonhson, etc..).
3. O diagnóstico é baseado na queixa do paciente associada à positividade de alguns testes específicos para tal. Condições sistêmicas e locais podem alterar esse equilíbrio na composição da lágrima.
4. A **ceratite** consiste na inflamação da córnea, a porção externa dos olhos que refrata e transmite a luz e ainda funciona como barreira protetora da superfície do globo ocular. As inflamações da córnea cursam com grande sensibilidade à luz, visão borrada, sensação de corpo estranho grudado nos olhos, vermelhidão decorrente do acúmulo local de sangue, lacrimejamento e, sobretudo, dor intensa, uma vez que a córnea é uma região repleta de nervos. **A principal causa das ceratites é mesmo a infecciosa, proveniente da ação de vírus, bactérias, amebas e fungos.** A aquisição desses microrganismos está bastante relacionada com o uso de lentes de contato e de produtos empregados para sua desinfecção, mas ocorre igualmente em estados de imunodeficiência, ou seja, da debilidade do sistema imunológico decorrente de doenças e tratamentos, e em cirurgias oftalmológicas.
5. A inflamação da córnea também pode ser causada por outros distúrbios que afetam a superfície ocular, como a xerofthalmia, como a que ocorre nas pessoas portadoras da síndrome de Sjögren ou que por algum motivo não conseguem piscar ou fechar os olhos ao dormir.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

DO TRATAMENTO

1. A resposta ao tratamento do olho seco depende da causa. Por exemplo, se o mesmo é em consequência ao uso de determinados medicamentos, a persistência em seu uso dificultará a resolução do problema. Outra situação é o olho seco secundário ao uso prolongado de computador, isto é, caso não tenha mudança do hábito, o problema persistirá.
2. A reposição de lágrimas pelo uso de colírios lubrificantes resolve a maioria dos casos. Essas formulações são muito parecidas com a lágrima natural e não possuem medicamentos ativos, sendo portanto sem efeitos colaterais. A hipromelose é um substituto da lágrima indicado no tratamento sintomático das manifestações de ressecamento da córnea e conjuntiva, causadas por secreção lacrimal deficiente e distúrbios funcionais resultantes de processos patológicos locais ou sistêmicos, bem como no caso de ausência ou deficiência do fechamento da pálpebra.
3. Outra opção de tratamento também eficaz, é a conservação das lágrimas (ao invés de repor com colírios de lágrimas artificiais, é tentado reter as lágrimas do paciente por mais tempo no olho), esse procedimento é chamado de oclusão do ponto lacrimal que pode ser feito de forma permanente ou temporária, no centro cirúrgico ou no consultório. São descritas também diversas outras técnicas cirúrgicas, como enxerto da membrana mucosa, transplante de glândula salivar, porém ainda não possuem avaliações comparativas por estudos clínicos ou de longo prazo.

DO PLEITO

1. **Hyabak® colírio (hialuronato de sódio):** segundo sua bula foi concebido para umedecimento e lubrificação dos olhos, em caso de sensações de secura ou de fadiga ocular induzidas por fatores exteriores, tais como, o vento, o fumo, a poluição, as poeiras, o calor seco, o ar-condicionado, uma viagem de avião ou o trabalho prolongado em



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

frente computador. Nos utilizadores de lentes de contato, permite a lubrificação e hidratação da lente, com vista a facilitar a colocação e a retirada, e proporciona um conforto imediato na utilização ao longo do dia.

2. **Epitegel® gel oftalmológico (dexpantenol):** de acordo com a bula, trata-se de produto indicado para o 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 contato.
3. **Ômega® 3 (500mg):** trata-se de um composto de ácidos graxos essenciais, presentes nos óleos de várias espécies de peixes como salmão, atum e outros frutos do mar, oferecendo uma ação redutora sobre os níveis plasmáticos de colesterol e triglicérides.

III – DISCUSSÃO e CONCLUSÃO

1. O medicamento **Hialuronato de sódio Hyabak® colírio (princípio ativo do Hyabak® 0,15 %)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamento para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Em relação ao colírio lubrificante ocular **pleiteado**, é pertinente informar que está padronizado na RENAME, no elenco de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, o colírio lubrificante ocular Hipromelose, o qual é fornecido na rede municipal de saúde, por meio das Unidades Básicas de Saúde. Ressalta-se que possui a mesma função, ou seja, são lubrificantes oculares, se constituindo, portanto, em uma alternativa terapêutica. Não consta nos autos informação da impossibilidade de uso da opção padronizada.
3. Quanto ao **Epitegel® (dexpantenol gel oftálmico)**, informamos que não foram localizados substitutos específicos ao mesmo nas listas do SUS. Entretanto, encontram-se padronizadas na RENAME 2020, no elenco de medicamentos do Componente Básico



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

co da Assistência Farmacêutica, as pomadas oftálmicas **Dexametasona 0,1% e Gentamicina 5 mg/g**, sob responsabilidade de fornecimento da rede municipal de saúde.

4. Quanto à prescrição de colírios lubrificantes oculares cumpre informar que a hipromelose é amplamente utilizada na prática clínica e possui eficácia e segurança elucidadas. **Não foram encontradas na literatura disponível evidências que demonstrem que os itens pleiteados possuam maior eficácia quando comparados a hipromelose. Ademais não há relatos de utilização prévia do mesmo ou justificativa técnica para a impossibilidade de substituição.**
5. A superioridade de um lubrificante em relação a outro de proteger a superfície ocular e aliviar os sintomas, sugerida nas propagandas, não foi necessariamente comprovada em estudos clínicos controlados e talvez não exista método clínico satisfatoriamente sensível para indicar a superioridade de um sobre o outro. Com tudo isso, se estima que haja no mundo cerca de 100 medicações diferentes em uso para olho seco e o *International Market Survey*, em 2003, indicou que entre os 750 milhões de frascos de colírio vendidos naquele ano, quase 120 milhões eram para olho seco. Ainda assim, investimentos em novos e melhores produtos são potencialmente rentáveis e indicações de mudanças futuras nas estratégias podem ser observadas pelas patentes depositadas na última década.
6. Apesar de todas as pesquisas que visam elucidar os fatores etiológicos e fisiopatológicos envolvidos na síndrome do Olho Seco, o tratamento permanece desafiador, sendo necessário se estabelecer o que é realmente seguro e eficaz no manejo do crescente número de portadores.
7. Portanto, ressaltamos que não foram localizados estudos com bom delineamento metodológico (ensaio clínico, controlado, randomizado, com amostra grande e de longa duração) que demonstre que os medicamentos pleiteados possuam eficácia superior aos padronizados.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

8. **Não há indicativo nos documentos remetidos a este Núcleo de que os medicamentos padronizados na rede pública de saúde não possam ser utilizados pela Requerente ou se houve tentativa prévia de uso, que justifique a aquisição de medicamentos não padronizados pela rede pública de saúde.**
9. Vale lembrar que o serviço público quando adquire um procedimento o faz não só levando em consideração o custo, mas principalmente se atende às especificações do edital. A Lei nº 8666/1993 **proíbe** que as compras no setor público sejam realizadas de forma **direcionada**.
10. Com relação ao medicamento **Ômega 3**, informamos que não existem na rede pública de saúde substituto específico. Cumpre informar que além o mesmo não possuir indicação em bula para as enfermidades que acomete a Requerente assim como e não constar nos autos a intenção terapêutica com a utilização do mesmo a sua própria bula informa: **“O Ministério da Saúde adverte: Não existem evidências científicas comprovadas de que este alimento previna, trate ou cure doenças.”** Assim este núcleo se encontra impossibilitado de concluir se o mesmo está indicado para o caso em tela ou mesmo se há possíveis substitutos padronizados na rede pública.
11. **Frente ao exposto, com base apenas na documentação juntada aos autos, entende-se que não é possível afirmar que os medicamentos pleiteados devam ser considerados únicas alternativas terapêuticas para o caso em tela, neste momento.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

FELBERG,S.; DANTAS, P. E. C. **Diagnóstico e tratamento da síndrome de Sjögren**. Arq Bras Oftalmol. 2006;69(6):959-63. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n6/a32v69n6.pdf>>. Acesso em: 01 de junho de 2021.

VALIM, V. et al. **Recomendações para o tratamento da Síndrome de Sjögren**. Rev. Bras. Reumatologia, 2015;55 (5): 446-457. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v55n5/0482-5004-rbr-55-05-0446.pdf>>. Acesso em: 01 de junho de 2021.

FREITAS, T. M. C. et al. Síndrome de Sjögren: **revisão de literatura e acompanhamento de um caso clínico**. Rev. Bras. Otorrinolaringol.vol.70.no.2.São Paulo.Mar./Apr.2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034>>. Acesso em: 01 de junho de 2021.

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz Cardoso. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional**. 3. ed. Rio de Janeiro. Guanabara Koogan. 2004. p. 263-264.