



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1242/2020

Vitória, 22 de outubro de 2020

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara da Justiça Federal de Vitória - MM. Juiz de Direito Dr. Eduardo Francisco de Souza – sobre os colírios **Hyabak® (hialuronato de sódio) ou Optive® colírio (carmelose sódica – lubrificante ocular) ou Hylogel® (hialuronato de sódio 2mg/ml) colírio.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial a autora é acometida por lagoftalmo no olho esquerdo (CID 10 H02.2) diagnosticada desde 2017, sendo necessário para tratamento da doença a utilização de colírios lubrificantes, sendo eles **Hyabak® (hialuronato de sódio)**, **Optive® UD** e **Hylo gel®** não padronizados no SUS.
2. Às fls. não numerada consta laudo médico emitido em 29/07/2019, informando que a paciente necessita de uso constante de lubrificante em gel e colírios por lagoftalmo em olho esquerdo.
3. Às fls. não numeradas consta laudo médico emitido em 04/06/2019, onde relata paciente em acompanhamento no setor de oftalmologia do HUCAM. Apresenta quadro de hemitrofia facial esquerda, com comprometimento do fechamento palpebral do olho esquerdo. Necessita do uso diário de colírio lubrificante sem conservante (Hyabak ou



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- optive) epitegel, sob o risco de complicação grave neste olho, se não utilizar esses medicamentos.
4. Consta documento da Farmácia Cidadã que os medicamentos não são padronizados, em 16/05/2019.
 5. Às fls. não numeradas consta laudo médico emitido em 23/09/2019, possui logoftalmo à esquerda e necessita utilizar colírios lubrificantes com frequência. Nesse caso a utilização de colírios com conservante pode ser tóxica à córnea, por isso há indicação do uso de colírios sem conservantes como Hyabak, Optive UD ou similar.
 6. Consta deferimento da tutela antecipada em 16/12/2019 e em 07/02/2020 nova decisão indeferindo à tutela antecipada.
 7. Consta formulário da Defensoria preenchido pelo médico assistente em 15/10/2019, com quesitos fornecimentos de medicamentos. Informando que a Paciente necessita de uso de colírio lubrificante sem conservante (Hyabak/Optive UD/ Hylo gel) não disponibilizados pelo SUS. Necessita do uso do colírio Hyabak ou Optive UD ou Hylo gel. Não autoriza substituição.
 8. Foi solicitado pelo advogado da Defensoria Pública da União perícia, mas diante da dificuldade de realizar perícia o magistrado solicitou parecer técnico do NAT.
 9. Consta documento 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).



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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 E TRATAMENTO

1. O lagofalmo e a ceratite por exposição são as complicações oftálmicas mais comuns da paralisia facial. A inadequada proteção ocular conduz a ulcerações na córnea e, muitas vezes, à perfuração ocular.
2. O tratamento inicial inclui lubrificação ocular, oclusão da fenda palpebral, uso de câmara úmida e medidas para aumentar o grau de umidade ambiental. As medidas cirúrgicas tradicionalmente envolvem tarsorrafias mediais e laterais, passando pela utilização de retalhos musculares de masseter e temporal até a utilização de implantes para reanimação palpebral como os fios de silicone e a mola metálica de Morel-Fatio e Laldardrie.

DO PLEITO

1. **Hyabak® ou Hylogel®(hialuronato de sódio) ou Optive® colírio (carmelose sódica – lubrificante ocular):** concebidos 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 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.



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

III – DISCUSSÃO e CONCLUSÃO

1. O medicamento **Hialuronato de sódio (princípio ativo do Hyabak® 0,15 % e Hylogel® 2mg/ml) e Carmelose sódica (Optive® colírio)** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos 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 aos colírios lubrificantes oculares pleiteados, 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.
3. 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.
4. **No presente caso, consta laudo médico juntado aos autos, informando que a utilização de colírios com conservante pode ser tóxica à córnea, por isso há indicação do uso de colírios sem conservantes como Hyabak, Optive UD ou similar. Vale ressaltar que o profissional assistente indica o uso de um dos colírios citados e não os três simultaneamente, como foi descrito na inicial.**
5. Ressaltamos que não constam informações pormenorizadas a respeito da tentativa de utilização prévia da alternativa terapêutica padronizada e disponível na rede municipal



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

de saúde (Hipromelose), informando o período de uso e se ocorreu possível intolerância/falha terapêutica quando em uso do mesmo.

6. Entretanto deve-se pontuar que as apresentações dos colírios pleiteados não apresentam conservantes em sua formulação e considerando o caso apresentado pela requerente e o uso frequente e crônico desse tipo de colírio, o uso de lubrificantes sem conservantes é considerado uma opção terapêutica visto que conservantes podem causar toxicidade epitelial e/ou alergia.
7. Assim, apesar de os lubrificantes oculares sem conservantes em sua formulação se constituírem em uma alternativa terapêutica para o caso em tela, sem a delimitação de uma marca específica, considerando que não foi informada a tentativa prévia do uso do lubrificante ocular disponibilizado na rede pública de saúde, hipromelose, informando o período de uso ou possível intolerância/falha terapêutica, não é possível afirmar que a paciente se encontra impossibilitada de se beneficiar com as opções de tratamento disponíveis na rede pública de saúde.



REFERÊNCIAS

BRASIL, Portaria nº 1279, de 19 de novembro de 2013 – **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Atenção ao Portador de Glaucoma**. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2008/PT-288.htm>>. Acesso em: 23 outubro 2020.

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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Ministério da Saúde, 2020.