



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1268/2020

Vitória, 30 de outubro de 2020.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre o fornecimento dos medicamentos: **Systane® (polietilenoglicol + propilenoglicol), Hylogel® (hialuronato de sódio), Vidisic gel® (ácido poliacrílico 2mg/ml) e L-Caps (Ômega 3 + Ômega 6+ óleo linhaça + vitaminas + minerais).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Certidão de Atendimento Inicial a Requerente necessita fazer uso dos medicamentos, conforme laudo médico.
2. Consta laudo médico emitido em receituário da rede privada com as seguintes informações: paciente olho seco severo e ceratite em ambos os olhos, sendo diagnosticada com Síndrome de Sjogren. Necessita fazer uso regular dos medicamentos Systane® (polietilenoglicol + propilenoglicol), L-Caps (Ômega 3 + Ômega 6+ óleo linhaça + vitaminas + minerais), Hylogel® (hialuronato de sódio), Vidisic gel® (ácido poliacrílico 2mg/ml).
3. Consta documento do município de Alegre informando que os medicamentos Systane® (polietilenoglicol + propilenoglicol), L-Caps (Ômega 3 + Ômega 6+ óleo linhaça +



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

vitaminas + minerais) não estão padronizados na rede pública.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998** 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 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.



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

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.

DA PATOLOGIA

1. 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.
2. A inflamação da córnea também pode ser causada por outros distúrbios que afetam a superfície ocular, como a xeroftalmia, 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 – NAT

3. A **Síndrome de Sjögren (SS)** é uma afecção de provável etiologia autoimune sistêmica que afeta principalmente as glândulas salivares e lacrimais, determinando os quadros clínicos de xerostomia (boca seca) e ceratoconjuntivite seca. Esta condição pode ocorrer na ausência de doenças do tecido conjuntivo (síndrome de Sjögren primária) ou em associação com estas (síndrome de Sjögren secundária), entre elas o lúpus eritematoso sistêmico e a artrite reumatóide. É mais frequente entre as mulheres. Apesar dos avanços recentes na elucidação da fisiopatologia da SS, muitos pontos permanecem obscuros.
4. O acometimento de outros órgãos além das glândulas salivares e lacrimais é denominado “envolvimento extraglandular”, o que geralmente ocorre na SS primária, apresentando os seguintes sintomas: inflamações articulares e formas particulares de doença autoimune para tireóide, rins, fígado, pulmões e pele; apresenta ainda alterações na função nervosa dos membros superiores e inferiores.

DO TRATAMENTO

1. Em relação à Síndrome **de Sjögren**, não há tratamento específico para o processo básico da doença. As manifestações localizadas da doença podem ser tratadas sintomaticamente.
2. Para a **secura dos olhos** preconiza-se tratamento sintomático com o uso de lágrimas artificiais, pomadas lubrificantes oftálmicas, anti-inflamatórios tópicos (ciclosporina) e oclusão temporária (cirurgia) do canal que drena as lágrimas. Para a boca seca, preconiza-se o uso de substitutos da saliva, estimulantes da salivação (pilocarpina e cevimeлина), além de rigorosa higiene bucal, hidratantes labiais, água, gomas de mascar e balas isentas de açúcar.
3. Para o tratamento dos sintomas decorrentes do envolvimento extraglandular, preconiza-se o uso de anti-inflamatórios não esteroidais para as dores musculares e articula-



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

res; corticosteróides para os processos inflamatórios dos pulmões, rins, vasos sanguíneos e sistema nervoso; e em casos de maior gravidade, em que o processo autoimune aponte para danos em órgãos, preconiza-se o uso de medicamentos imunossuppressores/imunomoduladores como: hidroxiclороquina, metotrexato e ciclofosfamida. Os resultados de vários estudos controlados demonstram ausência de eficácia no uso de anti TNF para o tratamento de pacientes com Síndrome de Sjögren.

DO PLEITO

1. **Systane® (polietilenoglicol + propilenoglicol):** colírio indicado para o alívio do desconforto ocular, ressecamento, irritação, ardor e sensação de areia e corpo estranho nos olhos, provocados por poeiras, fumaça, raios ultravioleta, calor seco, ar-condicionado, vento, cosméticos, exposição prolongada a computadores ou aparelhos de televisão.
2. **Hylogel® colírio (hialuronato de sódio lubrificante ocular):** 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 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.
3. **Vidisic gel® (ácido poliacrílico 2mg/ml):** é utilizado como substituto do líquido lacrimal em casos de ressecamento ocular e para produção de lágrimas quando esta for insuficiente ou patológica.
4. **L-Caps (Ômega 3 + Ômega 6+ óleo linhaça + vitaminas + minerais):** é um suplemento alimentar específico para aliviar os sintomas do olho seco.



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

III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos pleiteados 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 lubrificantes oculares **Systeme® (polietilenoglicol + propilenoglicol)**, **Hylogel® (hialuronato de sódio)** e **Vidisic gel® (ácido poliacrílico 2mg/ml)**, é pertinente informar que está padronizado na RENAME 2020, 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 dos medicamentos pleiteados, ou seja, são lubrificantes oculares, indicados para o tratamento do “olho seco”, se constituindo, portanto, em uma alternativa terapêutica para o caso em tela.
3. Quanto à prescrição de colírio lubrificante ocular, cumpre informar ainda 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 possuem maior eficácia quando comparada a hipromelose.**
4. **Não há indicativo nos documentos remetidos a este Núcleo de que o medicamento padronizado na rede pública de saúde não possa ser utilizado pela Requerente ou se houve tentativa prévia de uso do mesmo, que justifique a aquisição de medicamentos não padronizados pela rede pública de saúde.**
5. Em relação ao suplemento alimentar **L-Caps (Ômega 3 + Ômega 6+ óleo linhaça + vitaminas + minerais)**, informamos que não existem na rede pública de saúde



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

substituto específico. No entanto, estudos que avaliam a utilização de ácidos graxos, como o **Ômega 3 e Ômega 6** em pacientes com quadro de olho seco, por inúmeras causas, ainda são escassos.

6. Um estudo multicêntrico duplo cego publicado no New England Journal of Medicine em abril de 2018 (estudo DREAM – The Dry Eye Assessment and Management Trial) suplementou 3000mg por dia de Ômega 3 em 349 pacientes com olho seco, enquanto o grupo controle de 186 pacientes recebeu um placebo. Os pacientes foram avaliados pelo índice OSDI (Ocular Surface Disease Index), onde escores mais altos indicam melhora de sintomas, aos 6 e 12 meses de tratamento. Além disso, foi avaliado também alterações no escore de coloração conjuntival (variando de 0-6) e de coloração corneana (variando de 0-15), com escores mais altos indicando maior dano à superfície ocular. O tempo de ruptura do filme lacrimal (BUT – Break-up time) e o teste de Schirmer também foram avaliados, sendo os menores valores associados à maior gravidade dos sinais. **A alteração da média no escore OSDI não foi significativamente diferente entre o grupo suplementado e o placebo. Não houve diferença também em relação à coloração da conjuntiva, córnea, ruptura do filme lacrimal e teste de Schirmer. Nesse estudo, portanto, não houve melhora significativa nos parâmetros medidos após o uso de Ômega 3.**
7. Assim, entende-se que a eficácia e segurança do uso desse suplemento ainda não foi estabelecida, necessitando, portanto, de mais estudos com bom delineamento metodológico, ou seja, **as evidências que suportam a eficácia e segurança do suplemento nutricional para tratamento do olho seco são ainda inconsistentes.**
8. Pontua-se ainda que existem medidas não farmacológicas que podem beneficiar os pacientes, tais como medidas de higiene e hidratação de mucosas (portadores de SS devem ser incentivados a ingerir líquidos com frequência, preferencialmente água; para prevenir a evaporação da lágrima, evitar ambientes secos, com ar-condicionado, vento e também atividades que diminuam o ato de piscar, como o uso do computador ou lei-



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

tura por tempo prolongado. Os portadores de olho seco sintomático devem usar umidificadores de ambiente e óculos com proteção lateral durante exposição ao vento ou esportes ao ar livre). Tais medidas não constam nos autos.

9. Por fim, ressalta-se que sempre que possível, os profissionais de saúde devem fazer a opção pelos medicamentos padronizados e disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento ao passo que não oneram a máquina judiciária.

IV- CONCLUSÃO

1. Em relação aos lubrificantes oculares **Systane® (polietilenoglicol + propilenoglicol)**, **Hylogel® (hialuronato de sódio)** e **Vidisic gel® (ácido poliacrílico 2mg/ml)**, mediante apenas as informações remetidas a este Núcleo, **conclui-se que não foi tecnicamente demonstrada a impossibilidade da paciente em se beneficiar com o colírio lubrificante disponível na rede pública de saúde, neste momento.**
2. **Quanto suplemento L-Caps (Ômega 3 + Ômega 6+ óleo linhaça + vitaminas + minerais)**, considerando ausência de informações de tratamentos previamente instituídos e principalmente considerando a escassez de evidências científicas quanto a eficácia e segurança desse suplemento, entende-se que, com base apenas nas informações presentes nos autos, **este Núcleo entende que faltam elementos técnicos que permitam avaliar sobre a imprescindibilidade do suplemento pleiteado para o caso em tela.**





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

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (**Cadernos de Atenção Básica**, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em 30 outubro 2020.

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

Oswaldo Ferreira Moura Brasil et al. Avaliação das alterações fundoscópicas na miopia degenerativa. Arq Bras Oftalmol. 2006;69(2):203-6. Acesso em 30 outubro 2020.

NOTA TÉCNICA NATJUS/MG. Disponível em: <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/10845/1/RT%201204.pdf>. Acesso em 30 outubro 2020.