



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 078/2019

Vitória, 16 de janeiro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa a atender solicitação de informações técnicas requeridas pelo 2º Juizado Especial Criminal Cariacica – MM. Juiz de Direito Dr. Benjamin de Azevedo Quaresma – sobre: **Lacrifilm® (carmelose sódica) colírio ou Lacribell® (dextrana + hipromelose) colírio.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e documentos médicos juntados aos autos, trata-se de paciente com 78 anos que apresenta quadro de degeneração macular relacionada a idade em ambos os olhos, sendo no olho direito a forma seca e em olho esquerdo a forma exsudativa, com presença de cicatriz macular disciforme e necessita de Lacrifilm® (carmelose sódica) colírio ou Lacribell® (dextrana + hipromelose) colírio.
2. Às fls. 11 consta prescrição de Lacrifilm® (carmelose sódica) colírio ou Lacribell® (dextrana + hipromelose) colírio – uso contínuo, emitida em 13/11/2019.
3. Às fls. 19 consta encaminhamento ao ambulatório de retina clínica em 4 meses, emitida em 13/11/2019.
4. Constam resultados de exames laboratoriais.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998,**



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

- 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 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



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

fornecimento dos medicamentos.

5. **A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.

DA PATOLOGIA

1. A **Degeneração Macular Relacionada a Idade (DMRI)** é uma doença ocular degenerativa caracterizada clinicamente nas fases iniciais por alterações do epitélio pigmentado da retina e presença de drusas, sem comprometimento clinicamente significativo da função visual na maioria dos casos, até que ocorram formas centrais ou extensas de atrofia geográfica ou formação de neovascularização coroideana, exsudação sub-retiniana e cicatriz fibrosa macular com baixa acentuada da visão.
2. A degeneração macular está, em geral, relacionada com o envelhecimento e afeta mais frequentemente pessoas acima dos 50 anos de idade. É comumente referida como **degeneração macular relacionada com a idade** ou DMRI. Porém, não é uma consequência normal ou inevitável do envelhecimento. Determinadas formas da doença também podem afetar pessoas mais jovens.
3. A doença acarreta perda progressiva da visão central. Embora permaneça alguma visão periférica, a habilidade de enxergar o suficiente para reconhecer faces, dirigir e ler é afetada e a visão pode deteriorar rapidamente.
4. Apresenta-se sob duas formas diferentes: na forma não-exsudativa ou seca e na forma exsudativa ou úmida.



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

5. A DMRI é responsável por perda visual grave e é a principal causa de cegueira sob o ponto de vista legal nos pacientes com mais de 50 anos de idade na maioria dos países desenvolvidos.

DO TRATAMENTO

1. Não há tratamento medicamentoso ou cirúrgico para a forma seca da **DMRI**, apenas medidas de suporte à visão comprometida. Também não há tratamento ideal para a forma exsudativa, sendo que todos os que estão disponíveis são limitados em seus resultados, embora causem impacto favorável na qualidade de vida dos pacientes.
2. As opções terapêuticas disponíveis para a forma neovascular da doença incluem a fotocoagulação a laser, terapia fotodinâmica com verteporfina, corticosteroides por meio de injeção intravítrea, injeção intraocular de antagonistas do fator de crescimento do endotélio vascular e a administração combinada destas terapias. Medicamentos antiangiogênicos tem sido efetivos em um amplo número de casos e são agora indicados para todos os subtipos angiográficos de neovascularização sub-retiniana.
3. Um boletim BRATS, de 2008, do Ministério da Saúde avaliou o uso dos inibidores da angiogênese (Pegaptanibe, Ranibizumabe e Bevacizumabe) para o tratamento da DMRI úmida. Neste boletim consta que o Ranibizumabe está indicado para o tratamento da DMRI na forma úmida ou exsudativa, sendo a dose recomendada em bula de 0,5 mg (0,05 ml). O tratamento é iniciado com uma injeção por mês, por três meses consecutivos, seguido por uma fase de manutenção em que os pacientes devem ser monitorados mensalmente quanto a sua acuidade visual. O intervalo entre as duas doses não deve ser inferior a um mês.

DO PLEITO

1. **Lacrifilm® (carmelose sódica) colírio ou Lacribell® (dextrana + hipromelose) colírio:** se referem a lubrificantes oculares, que são produtos concebidos para humedecimento e lubrificação dos olhos, em caso de sensações de secura ou de fadiga



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

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.

III – DISUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Em relação aos colírios solicitados **Lacrifilm® (carmelose sódica) colírio** ou **Lacribell® (dextrana + hipromelose) colírio**, esclarecemos que 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. Entretanto 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. Todavia, não há relatos de utilização prévia do mesmo.
3. Destaca-se que não foram remetidos a este Núcleo documentos comprobatórios de que a Requerente tenha buscado as vias administrativas sem sucesso. Cabe ressaltar ainda que nos documentos remetidos a este Núcleo, não há indicativo de impossibilidade de uso do medicamento padronizado e disponível na rede pública de saúde, informação que poderia embasar justificativa para a disponibilização de medicamentos não padronizados pelo ente público, ou de marca específica. Ressalta-se ainda que a documentação anexada aos autos não descreve os tratamentos anteriormente realizados.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. Desta forma, em relação ao pleito de **lubrificantes oculares**, considerando que há na rede pública medicamento para esta finalidade; considerando que não foram remetidas a este Núcleo informações de utilização prévia, impossibilidade de uso ou motivo de falha terapêutica com o uso do mesmo, conclui-se que com base nos documentos remetidos, **não ficou comprovada a impossibilidade de uso do medicamento padronizado**. Por fim sugere-se uma avaliação por parte do médico prescritor quanto à possibilidade de utilização do colírio lubrificante padronizado na rede pública de saúde.
5. **Assim, conclui-se que não foi tecnicamente demonstrada a impossibilidade do paciente em se beneficiar com o colírio hipromelose disponível na rede pública de saúde.**
6. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

REFERÊNCIAS

Revista Brasileira de Oftalmologia. Disponível em:
<<http://www.sboportal.org.br/edanteriores.aspx>>. Acesso em: 16 jan. 2020.

Vazirani J, Basu S. Keratoconus: current perspectives. Clin Ophthalmol. 2013;7:291

PROCESSO-CONSULTA CFM nº 1.923/10 – PARECER CFM nº 30/10 – Disponível em:
<http://www.portalmedico.org.br/pareceres/CFM/2010/30_2010.htm>. Acesso em: 16 jan. 2020.

Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Ceratocone. Disponível em:
<http://www.cbo.com.br/novo/publico_geral/doencas/ceratocone>. Acesso em: 16 jan. 2020.

FONSECA, E. C. et al. **Arq. Bras. Oftalmol.**, v. 73, n. 2, São Paulo, Mar./Apr. 2010.

Revista Brasileira de Oftalmologia. Disponível em:
<<http://www.sboportal.org.br/edanteriores.aspx>>. Acesso em: 16 jan. 2020.

Vazirani J, Basu S. Keratoconus: current perspectives. Clin Ophthalmol. 2013;7:291

BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Ano III nº6. Dezembro 2008. Inibidores da Angiogênese para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade. Disponível em:
<<http://200.214.130.94/rebrats/publicacoes/Brats06.pdf>>. Acesso em: 16 jan. 2020.