



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1554/2019

Vitória, 01 de outubro de 2019

Processo nº [REDACTED]  
impetrado por [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender solicitação de informações técnicas requeridas pelo 1º Juizado Especial Criminal de Cariacica – sobre: **Novo teste e adaptação de lentes de contato rígidos do tipo escleral em ambos os olhos (incluindo lentes pois necessita da troca com urgência – principalmente olho direito), Cirurgia de implante de anel intracorneano, bem como, Boston simplus®, soro fisiológico 0,9% flaconetes, colírio Hyabak® (hialuronato de sódio 0,15%) e Vidisic gel® (ácido piliacrílico 2mg/ml).**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial e documentos médicos juntados aos autos emitidos em 04/09/19, trata-se de paciente portadora de ceratocone avançado em ambos os olhos, não sendo possível a prescrição de óculos pois não melhora a acuidade visual. Faz uso de lente de contato rígida, do tipo escleral em ambos os olhos para reabilitação visual, porém há mais de um ano vem apresentando intolerância ao uso das lentes, sendo necessário alternar os dias de uso, por apresentar muita irritação ocular. Tem indicação de cirurgia de implante de anel intracorneano em ambos os olhos com o objetivo de melhora da acuidade visual para diminuir a dependência do uso das lentes de contato. Necessita ainda do uso do Boston simplus, produto para higiene das lentes, soro fisiológico 0,9% em flaconete sem conservantes para preencher as lentes fazendo uso diário e contínuo. Por apresentar ceratite córnea e olho seco crônico, também faz uso contínuo do colírio Hyabak 0,15% e Vidisic gel (ácido piliacrílico).



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

---

2. Constan receituários médicos em papel timbrado do plano de saúde Unimed.

## 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 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



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

---

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 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.
6. **A Resolução nº 1451/95 do Conselho Federal de Medicina** define urgência e emergência: Artigo 1º – Os estabelecimentos de Prontos Socorros Públicos e Privados deverão ser estruturados para prestar atendimento a situações de urgência-emergência, devendo garantir todas as manobras de sustentação da vida e com condições de dar continuidade à assistência no local ou em outro nível de atendimento referenciado. Parágrafo Primeiro – Define-se por **URGÊNCIA** a ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata. Parágrafo Segundo – Define-se por **EMERGÊNCIA** a constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo portanto, tratamento médico imediato.

## **DA PATOLOGIA**

1. **Ceratocone:** doença caracterizada por protrusão (abaulamento) e afinamento progressivos da córnea, essencialmente bilateral e assimétrico, levando a astigmatismo e perda de função visual, sem causa e mecanismo patogênico completamente



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

---

compreendidos, havendo alguma tendência hereditária ou associação com síndromes sistêmicas diversas. É condição que pode ocorrer em até 600 casos por 100.000 indivíduos. O início mais comum é na puberdade, progride por aproximadamente 6 a 8 anos, posteriormente tendendo a estabilizar. Caso progrida, pode chegar ao ponto de demandar transplante de córnea.

2. Um dos fatores etiológicos sugeridos e mais importante na gênese do ceratocone é a frequente fricção contínua dos olhos (ato de coçar os olhos).

## **DO TRATAMENTO**

1. Nas formas mais brandas, o tratamento é feito através de óculos. O uso de lentes de contato é considerado quando os óculos não possibilitam boa visão. As lentes podem ser com designs variados, dependendo da apresentação da deformidade e da gravidade da perda visual.
2. O tratamento do ceratocone visa sempre proporcionar uma boa visão ao paciente, bem como garantir seu conforto na utilização dos recursos que serão empregados (óculos, lentes de contato, próteses, cirurgias) e principalmente preservar a saúde da córnea.
3. Em geral o diagnóstico inicial do **ceratocone** vai ser dado como astigmatismo e a conduta é a correção do grau da ametropia existente com o uso de óculos. O tratamento do ceratocone depende da severidade da condição do paciente.
4. Inicialmente, os óculos corrigem satisfatoriamente a miopia e astigmatismo. **Entretanto, à medida que a doença progride a visão não é mais adequadamente corrigida e requer o uso de lentes de contato rígidas para promover o aplanamento corneano e fornecer uma visão satisfatória.** Tardamente, quando as lentes de contato não fornecem boa visão ou há intolerância ao uso das lentes de contato, está indicado o transplante de córnea. Alguns casos de ceratocone incipiente os pacientes apresentam correção razoável da visão com o uso de óculos. **Em casos mais avançados, somente as lentes de contato rígidas, gás permeáveis (LCRGP), podem proporcionar boa visão.** O uso das LCRGP



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

---

promove regularização da curvatura corneana, corrigindo as aberrações sofridas pelos raios luminosos.

5. Os avanços tecnológicos dos desenhos e materiais das lentes de contato têm permitido sua adaptação em quase todos os graus de ceratocone. Além das rígidas gás permeáveis (LCRGP) (esféricas, asféricas, zona óptica esférica com periferia asférica, bicurvas tipo Soper; tricurvas tipo Ni-cone, policurvas tipo McGuire e outras com diferentes desenhos), pode-se utilizar lentes de contato gelatinosas (LCG) (esféricas, tóricas e desenhos especiais) e híbridas (tipo Softperm). Com o desenvolvimento das LCRGP de alto DK, o sistema "piggyback" (LC RGP de alto DK sobre LCG) tem sido indicado com maior frequência. Suas funções são aliviar o desconforto, melhorar o posicionamento e auxiliar a estabilidade da lente rígida, além de proteger o ápice nos casos de erosão recorrente, frequente nos cones centrais em forma de bico ("nipple cone"). Ainda não existe consenso sobre qual a melhor forma de adaptação das lentes de contato no ceratocone, considerando seus diferentes padrões topográficos e graus evolutivos.
6. Mesmo com o desenvolvimento de novos procedimentos cirúrgicos para simplificar ou fornecer mais segurança no tratamento do ceratocone, como os implantes de anéis intra-corneanos (Anel de Ferrara), **o transplante de córnea ainda é o único procedimento curativo para a doença**, apesar do risco de complicações, como alto astigmatismo, anisometropia, rejeição, infecção, glaucoma, catarata e doenças relacionadas a superfície ocular.
7. No entanto, cabe ressaltar que alguns estudos relatam que a indicação do uso de óculos ou lentes de contato como opção terapêutica foi superior a alguns procedimentos cirúrgicos, como a ceratoplastia penetrante, já que são procedimentos não invasivos e de maior previsibilidade.

## **DO PLEITO**

1. **Novo teste e adaptação de lentes de contato rígidos do tipo escleral em ambos os olhos (incluindo lentes pois necessita da troca com urgência –**



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

---

**principalmente olho direito)**

2. **Cirurgia de implante de anel intracorneano**
3. **Boston simplus®:** É uma solução multi ação para limpeza, enxágue, desinfecção, remoção de proteínas, conservação e umidificação de lentes de contato rígidas. Seu sistema removedor de proteínas remove sujeiras e depósitos eliminando a necessidade de uso de um limpador enzimático, trazendo maior conveniência, conforto e nitidez visual.
4. **Soro fisiológico 0,9% flaconetes:** solução utilizada na diluição e administração de medicamentos, limpeza de ferimentos, lavagem de lentes de contato e outros.
5. **Hyabak® colírio (hialuronato de sódio 0,15% 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.
6. **Vidisic gel® (ácido piliacrílico 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.

### III – DISUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Em relação aos itens solicitados **Hyabak® colírio (hialuronato de sódio 0,15% lubrificante ocular)**, **Boston simplus®** e **Vidisic gel® (ácido piliacrílico 2mg/ml)**, 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



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

---

Saúde.

2. Em relação aos itens lubrificantes oculares **Hyabak<sup>®</sup> colírio (hialuronato de sódio 0,15% lubrificante ocular)** e **Vidisic gel<sup>®</sup> (ácido piliacrílico 2mg/ml)**, é pertinente informar que está padronizado na RENAME 2018, 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. Esclarecemos que o uso de lubrificante ocular no caso em tela proporciona melhora no desconforto e na lubrificação ocular apresentado pela paciente, sendo um tratamento paliativo mas necessário. 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 o item pleiteado possui maior eficácia quando comparada a hipromelose. Todavia, não há relatos de utilização prévia do mesmo ou justificativa técnica para a impossibilidade de substituição.**
4. Assim considerando que não constam informações a respeito da utilização prévia da alternativa terapêutica padronizada e disponível na rede municipal de saúde (Hipromelose), bem como relato sobre contraindicação, período de uso ou possíveis intolerâncias/falhas terapêuticas, que poderiam justificar a aquisição de medicamentos não padronizados, **conclui-se que não foi tecnicamente demonstrada a impossibilidade da paciente em se beneficiar com o colírio hipromelose disponível na rede pública de saúde.**
5. Em relação a solução **Boston simplus<sup>®</sup>**, esclarecemos que não foi encontrado substituto específico a esse produto na rede pública de saúde apenas o soro fisiológico já



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

pleiteado, que apresenta finalidade semelhante para enxágue, desinfecção, conservação e umidificação de lentes de contato.

6. Quanto ao pleito de **soro fisiológico**, considerando que o Município é responsável pelo **Programa de saúde da família**, entende-se que é importante que a equipe de saúde da família por meio de visita domiciliar, avalie o caso e a quantidade necessária, bem como garanta o fornecimento, **devendo a requerente buscar atendimento junto à Unidade Básica de Saúde, antes de recorrer à via judicial.**
7. Em relação a **Novo teste e adaptação de lentes de contato rígidos do tipo escleral em ambos os olhos (incluindo lentes pois necessita da troca com urgência – principalmente olho direito)**, sabe-se que o SUS disponibiliza, para tratamento de Ceratocone, as lentes corretivas (óculos) e o transplante de córnea (inscrita sob o código 05.05.01.009-7, sendo considerada de alta complexidade). O “Teste para Adaptação de lentes de contato” também é ofertado pelo SUS, inscrito sob o código 02.11.06.024-0, sendo considerado de média complexidade, segundo o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos do SUS (Tabela SIGTAP).
8. Quanto à cirurgia de implante de anel corneano não identificamos entre os procedimentos disponibilizados pelo SUS no SIGTAP. Desta forma sugerimos que seja disponibilizado para a Requerente consulta em um dos serviços de referência em oftalmologia do Estado, com profissional com área de atuação em córnea, para que o mesmo identifique outro procedimento padronizado pelo SUS que possa resolver o problema da paciente, como por exemplo o crosslinking. Caso não tenha outra opção, caberia a Secretaria de Estado da Saúde providenciar o procedimento de implante de anel corneano, visto ser uma das opções para o tratamento de pacientes com ceratocone.







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

---

**REFERÊNCIAS**

Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Ceratocone. Disponível em:  
<[http://www.cbo.com.br/novo/publico\\_geral/doencas/ceratocone](http://www.cbo.com.br/novo/publico_geral/doencas/ceratocone)>. Acesso em: 01 de outubro 2019.

Revista Brasileira de Oftalmologia. Disponível em:  
<<http://www.sboportal.org.br/edanteriores.aspx>>. Acesso em: 01 de outubro 2019.

Vazirani J, Basu S. Keratoconus: current perspectives. Clin Ophthalmol. 2013;7:291  
Amaral RC, Solari HP. “Crosslinking” de colágeno no tratamento do ceratocone. Rev Bras Oftalmol. 2009; 68 (6): 359-64. Disponível em:  
<<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v68n6/rbofv68n06a08.pdf>>. Acesso em: 01 de outubro 2019.

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](http://www.portalmedico.org.br/pareceres/CFM/2010/30_2010.htm)>. Acesso em: 01 de outubro 2019.

Revista Brasileira de Oftalmologia. Disponível em:  
<http://www.sboportal.org.br/edanteriores.aspx>. Acesso em: 01 de outubro 2019.