



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0270/2023

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0805590-51.2023.8.19.0021  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Cível da Comarca de Duque Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto ao insumo **lente de contato de teste escleral** e os medicamentos **solução multiação para limpeza de lente de contato** (Boston Simplus®), **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) e **soro fisiológico**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial (Num. 45146127 - Pág. 1 à 4), emitido em 03 de fevereiro de 2023, pelo oftalmologista  onde o Autor de 19 anos de idade, possui diagnóstico de **ceratocone em ambos os olhos**. Foi prescrito o uso de **lente de teste escleral nº 2, grau esf final -3,50 esf em Olho Direito e grau esf final -1,00 esf em Olho Esquerdo** e, também os **medicamentos solução multiação para limpeza de lente de contato** (Boston Simplus®) - 2 unidades/mês, **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) - 2 unidades/mês e **soro fisiológico** - 2 flaconetes/mês. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **H18.6 – Ceratocone**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. A Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão, consta no Anexo XXXV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria SAS/MS nº 288 de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia.
5. A Deliberação CIB-RJ Nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.



6. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

7. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

8. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

10. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

11. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

12. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

13. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

14. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

15. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.



16. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.

17. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **ceratocone** é a ectasia da córnea primária mais comum. A doença é não inflamatória, caracterizada por afinamento progressivo da córnea com protrusão ectásica, de modo que a córnea assume a forma cônica. Com a progressão da doença, pode ocorrer protrusão apical, astigmatismo irregular, afinamento do estroma, formação de cicatrizes e importante comprometimento da acuidade visual. Em geral, torna-se aparente na segunda década de vida, normalmente durante a puberdade, progredindo até a terceira ou quarta décadas de vida, quando então geralmente se estabiliza. A doença é bilateral, mas geralmente um olho é mais afetado (assimetria), não parecendo haver diferença significativa na incidência entre os olhos direito e esquerdo<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. As **lentes de contato** são lentes planejadas para serem usadas na superfície frontal do globo ocular<sup>2</sup>. Cumpre informar que 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 (RGP) (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 LC gelatinosas (LCG) (esféricas, tóricas e desenhos especiais) e híbridas<sup>3</sup>. As lentes Esclera® Mediphacos são indicadas para correção de aberrações causadas por: **ceratocone**, pós-trauma, pós-Anel Intraestromal, olho seco, dentre outras<sup>4</sup>.

2. **solução multiação para limpeza de lente de contato** (Boston Simplus®) combina sistema de limpeza com desinfecção e conservação de lentes de contato gás permeáveis. É uma solução aquosa estéril tamponada, levemente hipertônica contendo poloxamina, hidroxialquilfosfonato, ácido bórico, borato de sódio, cloreto de sódio, hidroxipropilmetilcelulose, Glucam-20 e preservada com gluconato de clorexidina (0,003%) e poliaminopropilbiguanida (0,0005%). Está indicado para desinfecção química (não

<sup>1</sup> CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA; ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA; SOCIEDADE BRASILEIRA DE LENTES DE CONTATO, CÓRNEA E REFRAÇÃO. Diretriz em ceratocone. Disponível em:

<<http://www.cbo.net.br/novo/publicacoes/ultima%20Diretrizes%20em%20Ceratocone.pdf>>. Acesso em: 13 fev. 2023.

<sup>2</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Lentes de Contato. Disponível em:<[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Lentes%20de%20Contato&show\\_tree\\_number=T](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Lentes%20de%20Contato&show_tree_number=T)>. Acesso em: 13 fev. 2023.

<sup>3</sup> GHANEM, V.C. et al. Ceratocone: correlação entre grau evolutivo e padrão topográfico com o tipo de lente de contato adaptada. Arq Bras Oftalmol, v. 66, n. 2, p. 129-35, 2003. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abo/v66n2/15462.pdf>>. Acesso em: 13 fev. 2023.

<sup>4</sup> MEDIPHACOS VISION IN EVOLUTION. Esclera. Disponível em: <<http://optolentes.com.br/produto/century/>>. Acesso em: 13 fev. 2023.



térmica), limpeza diária, remoção diária de proteína, lubrificação, enxágue e conservação de todas as lentes de contato rígidas gás permeáveis de acrilato de silicone e acrilato de fluorossilicone<sup>5</sup>.

3. O **Hialoronato de sódio lubrificante ocular** (Hyabak<sup>®</sup>) é uma solução oftálmica indicada para umedecer e lubrificar os olhos e lentes de contato<sup>6</sup>.

4. O **Cloreto de Sódio (soro fisiológico)** constitui-se do sal cloreto de sódio tendo como veículo a água destilada. O cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular tem como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. Tópicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas<sup>7</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o insumo **lente de teste escleral está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor. Contudo, **não é padronizado** pelo SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro, conforme consulta realizada à Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP).

2. Ademais, cumpre esclarecer que **não há alternativas terapêuticas no SUS** para o quadro clínico do Autor, que possam substituir a terapêutica pleiteada e prescrita – **lente de teste escleral**.

3. Até o momento a **lente de teste escleral não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento de **ceratocone**<sup>8</sup>.

4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>9</sup> **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Requerente – **ceratocone**.

5. Em relação aos demais pleitos, **solução multiação para limpeza de lente de contato** (Boston Simplus<sup>®</sup>), **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak<sup>®</sup>) e **soro fisiológico estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora.

6. Em relação a disponibilização no âmbito do SUS, relata-se que

- **Soro fisiológico - padronizado** pelo SUS através da Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias que disponibiliza, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação essencial de medicamentos (REMUME). O **Autor poderá comparecer à Unidade Básica de Saúde** para receber as informações de acesso.

<sup>5</sup> Bula da *medicamentos* solução multiação para limpeza de lente de contato (Boston Simplus<sup>®</sup>) por BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em: <http://renu.com.br/docs/boston-simplus.pdf> Acesso em 14 fev. 2023

<sup>6</sup> Bula do Hialoronato de sódio lubrificante ocular (Hyabak<sup>®</sup>) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/genericos/q/?nomeProduto=hyabak>>. Acesso em: 14 fev. 2023.

<sup>7</sup> AMARAL, M.P.H., et al. Avaliação da segurança e eficácia de soluções fisiológicas dispensadas em farmácias e drogarias. Revista Brasileira de Farmácia, v.89, n.1, p.21-23, 2008. Disponível em:

<[http://www.rbfarma.org.br/files/pag\\_21a23\\_avaliacao\\_seguranca.pdf](http://www.rbfarma.org.br/files/pag_21a23_avaliacao_seguranca.pdf)>. Acesso em: 14 fev.2023.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica#L>>. Acesso em: 13 fev. 2023.

<sup>9</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em:

<<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#>>. Acesso em: 13 fev. 2023.



- **Solução multição para limpeza de lente de contato (Boston Simplus®), Hialuronato de Sódio 0,15% não estão padronizados** pelo SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Os itens pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Quanto à solicitação autoral (Num. 45146125 - Pág. 10 e 11, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento de “... *todo o tratamento, exames, procedimentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JOCELLY DOS SANTOS  
OLIVEIRA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 304.014

**MARIA FERNANDA DE  
ASSUNÇÃO BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9554  
ID. 50825259

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1