



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1120/2019

Vitória, 23 de julho de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de São Mateus – MMº. Juiz de Direito Dr. Antônio Moreira Fernandes – sobre o fornecimento dos medicamentos: **Hyabak® colírio (hialuronato de sódio 0,15 % lubrificante ocular) ou Hylogel® (hialuronato de sódio 2mg/ml) colírio e Vidisic® (ácido poliacrílico 0,3%) gel ou Refresh gel® (ácido poliacrílico 0,3%) ou Adaptis® gel(ácido poliacrílico 0,3%).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial a Requerente necessita da utilização dos medicamentos Hyabak® colírio (hialuronato de sódio 0,15 % lubrificante ocular) ou Hylogel® (hialuronato de sódio 2mg/ml) colírio, Vidisic® (ácido poliacrílico 0,3%) gel ou Refresh gel® (ácido poliacrílico 0,3%) ou Adaptis® gel (ácido poliacrílico 0,3%).
2. Às fls. 20 consta Ofício do Município de São Mateus informando que não são padronizados.
3. Às fls. 23 conta laudo médico emitido em 11/06/2019, onde relata que paciente possui quadro de olho seco decorrente de sequelas do procedimento cirúrgico, logo a mesma possui necessidade de utilizar medicações para lubrificação dos olhos para evitar complicações posteriores.
4. Às fls. não numerada consta laudo emitido 02/07/2019 onde relata que paciente



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

necessita fazer uso contínuo dos colírios Hyabak[®] colírio (hialuronato de sódio 0,15 % lubrificante ocular) e Hylogel[®](hialuronato de sódio 2mg/ml) colírio, além da pomada Refresh[®] gel para tratamento do olho seco por exposição pós- cirúrgico.

5. Às fls. 26 consta receituário emitido em 04/05/2018, com prescrição de Hyabak[®] colírio (hialuronato de sódio 0,15 % lubrificante ocular) ou Hylogel[®](hialuronato de sódio 2mg/ml) colírio e Vidisic[®] (ácido poliacrílico 0,3%) gel ou Refresh gel[®](ácido poliacrílico 0,3%) ou Adaptis[®] gel(hialuronato de sódio 2mg/ml) e Regencil pomada.

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



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

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.

DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

1. A Síndrome da Disfunção Lacrimal (olho seco), de acordo com consensos recentes, é uma doença multifatorial das lágrimas e ocular que resulta em desconforto, distúrbios visuais e instabilidade do filme lacrimal, com dano potencial à superfície ocular. É acompanhado de aumento da osmolaridade do filme lacrimal e inflamação da superfície ocular.
2. O desenvolvimento desta síndrome possui duas fases: na primeira, um ou mais estímulos ambientais iniciam, em indivíduos susceptíveis a agressão aos tecidos envolvidos. Na segunda, os desdobramentos, sejam neuropáticos, metabólicos e/ou inflamatórios levam à instabilidade do filme lacrimal, à diminuição da secreção lacrimal, aumento da evaporação ou alteração da composição da lágrima. As repercussões na superfície ocular seguem a perpetuação desse processo. São várias as causas do “olho seco” desde traumatismo, uso de determinados medicamentos, uso de



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

- lentes de contato, uso prolongado de computador, idade, menopausa (deficiência hormonal), exposição a determinados produtos até doenças do sistema imunológico (Síndrome de Sjögren, Síndrome de Stevens – Jonhson, etc..).
3. O diagnóstico é baseado na queixa do paciente associada à positividade de alguns testes específicos para tal. Condições sistêmicas e locais podem alterar esse equilíbrio na composição da lágrima.
 4. A resposta ao tratamento do olho seco depende da causa. Por exemplo, se o mesmo é em consequência ao uso de determinados medicamentos, a persistência em seu uso dificultará a resolução do problema. Outra situação é o olho seco secundário ao uso prolongado de computador, isto é, caso não tenha mudança do hábito, o problema persistirá.
 5. A reposição de lágrimas pelo uso de colírios lubrificantes resolve a maioria dos casos. Essas formulações são muito parecidas com a lágrima natural e não possuem medicamentos ativos, sendo portanto sem efeitos colaterais. A hipromelose é um substituto da lágrima indicado no tratamento sintomático das manifestações de ressecamento da córnea e conjuntiva, causadas por secreção lacrimal deficiente e desordens funcionais resultantes de processos patológicos locais ou sistêmicos, bem como no caso de ausência ou deficiência do fechamento da pálpebra.
 6. Outra opção de tratamento também eficaz, é a conservação das lágrimas (em vez de repor com colírios de lágrimas artificiais, é tentado reter as lágrimas do paciente por mais tempo no olho), esse procedimento é chamado de oclusão do ponto lacrimal que pode ser feito de forma permanente ou temporária, no centro cirúrgico ou no consultório. São descritas também diversas outras técnicas cirúrgicas, como enxerto da membrana mucosa, transplante de glândula salivar, porém ainda não possuem avaliações comparativas por estudos clínicos ou de longo prazo.



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

DO PLEITO

1. **Primeiramente cabe esclarecer que os medicamentos Hyabak[®] colírio e Hylogel[®] possuem o mesmo princípio ativo, a saber: hialuronato de sódio, assim como os medicamentos Vidisic[®], Refresh gel[®] ou Adaptis[®] gel também possuem o mesmo princípio ativo, a saber: ácido poliacrílico 0,3%.**
2. **Hyabak[®] colírio (hialuronato de sódio 0,15 % lubrificante ocular) e Hylogel[®] (hialuronato de sódio 2mg/ml):** indicados 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[®] (ácido poliacrílico) gel ou Refresh gel[®](ácido poliacrílico) ou Adaptis[®] gel (ácido poliacrílico):** é utilizado como substituto do líquido lacrimal em casos de ressecamento ocular e para produção de lágrimas quando esta for insuficiente ou patológica.

III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos **Hialuronato de sódio Hyabak[®] colírio (princípio ativo do Hyabak[®] 0,15 % e Hylogel[®] 2mg/ml) e ácido poliacrílico 0,3% (princípio ativo dos Vidisic[®] ou Refresh gel[®] ou Adaptis[®] gel)** 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.



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

2. Primeiramente cabe destacar que no caso em tela, não consta a justificativa para utilização de dois produtos com mesma finalidade (lubrificante ocular). No entanto, informamos que está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2018), no elenco de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, o colírio lubrificante **Hipromelose**, o qual é fornecido na rede **municipal** de saúde, por meio das Unidades Básicas de Saúde. Ressalta-se que este possui a mesma função dos medicamentos pleiteados, ou seja, são lubrificantes oculares, indicado para o tratamento do “olho seco”, se constituindo, portanto, em uma alternativa terapêutica para o caso em tela.
3. A superioridade de um lubrificante em relação a outro de proteger a superfície ocular e aliviar os sintomas, sugerida nas propagandas, não foi necessariamente comprovada em estudos clínicos controlados e talvez não exista método clínico satisfatoriamente sensível para indicar a superioridade de um sobre o outro. Portanto, ressaltamos que não foram localizados estudos com bom delineamento metodológico (ensaio clínico, controlado, randomizado, com amostra grande e de longa duração) que demonstre que o medicamento pleiteado possua eficácia superior ao padronizado.
4. **Ressalta-se que não constam informações pormenorizadas a respeito da possibilidade de utilização prévia da alternativa terapêutica padronizada e disponível na rede municipal de saúde (Hipromelose), informando o período de uso ou possíveis intolerâncias/falhas terapêuticas, que poderiam justificar a aquisição de medicamento não padronizado.**
5. Esclarecemos que o uso de lubrificante ocular no caso em tela proporciona apenas melhora no desconforto apresentado pela paciente, ou seja, é apenas um tratamento paliativo. Pontua-se ainda que existem medidas não farmacológicas que podem beneficiar os pacientes, tais como medidas de higiene e hidratação de mucosas, portadores de olho seco 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,



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

como o uso do computador ou leitura 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.

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.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto, apesar dos colírios pleiteados estarem indicados ao caso em tela, porém considerando que não consta a justificativa para utilização de dois produtos com a mesma finalidade, considerando que existe alternativa aos medicamentos pleiteados na rede pública de saúde, considerando que não constam nos autos informações de utilização prévia, impossibilidade de uso ou motivo de falha terapêutica com o uso do colírio lubrificante padronizado (dose e período de uso), **conclui-se que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, não é possível afirmar que os medicamentos ora pleiteados devam ser considerados únicas alternativas terapêuticas para tratamento do caso em tela.**

[REDACTED]



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

REFERÊNCIAS

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

HIALURONATO DE SÓDIO. **Bula do medicamento colírio Hyabak®**. Disponível em: <<http://www.angeloni.com.br/files/images/2/78/D1/3154314.pdf>>. Acesso em 24 de julho 2019.