



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 539/2019

Vitória, 05 de abril de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa a atender solicitação de informações técnicas requeridas pelo 1ª Vara Especializada da Infância e da Juventude de Linhares – MM. Juiz de Direito Dr. Gideon Drescher – sobre: medicamento **Patanol S® colírio (olopatadina)**, **Hyabak® colírio e lentes de contato gás permeáveis**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e documentos médicos juntados aos autos, trata-se de paciente portador de ceratocone com baixa da visão progressiva devido a alteração de curvatura corneana. Necessita de medicamentos de uso contínuo Patanol S® e Hyabak® colírio e de lentes de contato gás permeáveis rígidas com troca anual ou antes caso modificação dos parâmetros da doença. CID H 18.6.
2. Consta indeferimento da solicitação dos medicamentos.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. **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



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

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.

2. 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 patogénico completamente 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



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

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.** Tardiamente, 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 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



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

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. **Lente de contato rígida:** As lentes de contato rígidas gás-permeáveis são produzidas com materiais mistos (orgânicos e inorgânicos). As características principais destes materiais são a sua permeabilidade aos gases (notadamente oxigênio e gás carbônico), flexibilidade e leve absorção de água (o suficiente para manter um ângulo de umectação de 25° a 30°).
2. As lentes de contato rígidas gás-permeáveis são indicadas para ceratocones, astigmatismo de córnea, casos pós-cirúrgicos ou ainda pessoas com alergia à produtos de limpeza de lentes de contato hidrofílicas.
3. **Patanol S® colírio (olopatadina):** Solução oftálmica, contendo 1,11 mg de cloridrato de olopatadina (equivalente a 1 mg de olopatadina base), apresentada em frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml. É indicado para o tratamento dos sinais e



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

sintomas da conjuntivite alérgica. Medicamento que age inibindo a liberação da substância mediadora das respostas alérgicas, impedindo, desta forma, os sintomas de alergia de ação tópica ocular.

4. **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.

▪ A bula informa a composição: Hialuronato de Sódio 0,15% (agente lubrificante e hidratante), Cloreto de Sódio 0,57% (agente hipo-osmótico) e Actinoquinol 0,2% (agente que atua como filtro UV).

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Em relação aos colírios solicitados, **Patanol S[®] 0,1% solução oftalmológica (olopatadina) e Hyabak[®] 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. Em relação ao **Hyabak[®] colírio**, é pertinente informar que está padronizado na RE-NOME 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 do medicamento pleiteado, ou seja, são lubrificantes oculares, indicados para o tratamento do “olho seco”, se constituindo, portanto, em uma alternativa terapêutica para o caso em tela.



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

3. Consta no laudo médico juntado aos autos que o colírio Hyabak® é lubrificante sem conservantes que possibilita uso frequente e que a ausência de lubrificação dificulta o uso de lentes de contato rígidas gás permeáveis que são fundamentais para reabilitação visual da paciente.
4. 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. Entretanto, 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 medicamento não padronizado, **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. Quanto ao colírio **Patanol S® 0,1% solução oftalmológica (olopatadina)**, informamos que não foram localizados substitutos específicos ao mesmo nas listas do SUS. Entretanto, encontra-se padronizado o colírio corticosteroide Dexametasona 0,1%, que pode se constituir em uma alternativa terapêutica. Sendo importante pontuar que a Dexametasona é uma opção, mas para curtos períodos de utilização.
6. Ceratocone e olho seco são complicações que podem estar associadas ou serem agravadas pelo processo inflamatório da superfície ocular e pelo prurido contínuo, sendo de fundamental importância o diagnóstico precoce e orientação nestes casos. **A frequente associação do ceratocone com atopia e prurido ocular crônico tem sido descrita** e a evolução precoce de ceratocone em pacientes com CCV tem sido observada. O uso frequente de dispositivos eletrônicos associado ao número elevado de casos de conjuntivite alérgica pode estar relacionado a alta prevalência de síndrome de olho seco encontrada em estudos.



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

7. Os principais objetivos do tratamento são diminuir os sintomas e minimizar as complicações através do controle do processo inflamatório por meio de medidas profiláticas, farmacológicas e ambientais.
8. Lubrificantes podem ser indicados com o propósito de aumentar o clearance de alérgenos na superfície ocular e controlar a disfunção do filme lacrimal, os anti-histamínicos tópicos na forma de colírio são indicados para alívio dos sintomas e agem através do bloqueio da ação da histamina sobre seus receptores, em especial nos receptores H₁. Estabilizadores de membrana, como por exemplo o cromoglicato de sódio a 2 ou 4%, age estabilizando a membrana do mastócito por bloqueio nos canais de cálcio, prevenindo a liberação de histamina e a ativação de enzimas de membrana e portanto diminuindo a resposta inflamatória. As drogas tópicas de dupla ação, anti-histamínicos e estabilizadoras de membrana, são amplamente utilizadas e capazes de reduzirem a resposta imediata pelo bloqueio dos receptores H₁, bem como a resposta tardia através da estabilização da membrana dos mastócitos com consequente inibição de ativação e quimiotaxia de eosinófilos. Entre as principais drogas deste grupo, encontram-se o cetotifeno, a epinastina, a olopatadina e alcaftadina. O uso de corticosteroides tópicos é bastante eficaz na redução de toda cascata inflamatória do processo alérgico, especialmente nas formas crônicas das conjuntivites alérgicas. Entretanto, o uso prolongado está associado a várias complicações.
9. Esclarecemos que o prurido e as alergias oculares podem provocar lesões nos olhos e, por isso, devem ser devidamente tratadas. De acordo com a própria bula do medicamento, esse medicamento deve ser utilizado no tratamento dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica (presença de coceira).
10. Apesar de não constar relato pormenorizado sobre a impossibilidade de uso do medicamento padronizado supracitado, considerando que os riscos de uso prolongado dos corticoides e considerando que os medicamentos de dupla ação como o pleiteado são indicadas para todos os tipos de conjuntivite alérgica, bem toleradas e com apresentações de uso único diário que favorecem a adesão ao tratamento e por fim



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

considerando a ausência de substituto específico na rede pública de saúde, **caso comprovadamente não seja possível utilizar a opção padronizada na rede pública de saúde, o medicamento Olopatadina consiste em opção terapêutica ao caso em tela.**

11. As lentes de contato não fazem parte das opções de tratamento disponibilizadas pelo SUS para o tratamento do ceratocone. O SUS disponibiliza, para tratamento do ceratocone, as lentes corretivas (óculos) e o transplante de córnea.
12. As lentes de contato rígidas são consideradas a principal opção para o tratamento de ceratocone avançado porque tornam a superfície refrativa regular, neutralizam melhor do que qualquer outra as aberrações ópticas e as distorções da superfície corneal anterior, melhorando a visão, mesmo em graus avançados da doença.
13. Assim, entende-se que a mesma tem indicação para o uso de lentes de contato rígidas gás permeável, sendo da Secretaria de Estado da Saúde a responsabilidade pela sua disponibilização. Entretanto não consta solicitação administrativa previamente ao pleito judicial.

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

REFERÊNCIAS

Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Ceratocone. Disponível em:

<http://www.cbo.com.br/novo/publico_geral/doencas/ceratocone>. Acesso em: 05 de abril



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

2019.

Revista Brasileira de Oftalmologia. Disponível em:

<<http://www.sboportal.org.br/edanteriores.aspx>>. Acesso em: 05 de abril 2019.

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

Leda das Neves Almeida Sandrin, Ruth Miyuki Santo. **Perspectivas no tratamento da alergia ocular: revisão das principais estratégias terapêuticas.** Rev Bras Oftalmol. 2015; 74 (5): 319-24. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v74n5/0034-7280-rbof-74-05-0319.pdf>>. Acesso em: 08 de abril 2019.

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: 05 de abril 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>. Acesso em: 05 de abril 2019.

Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Ceratocone. Disponível em:

<http://www.cbo.com.br/novo/publico_geral/doencas/ceratocone>. Acesso em: 05 de abril 2019.

Revista Brasileira de Oftalmologia. Disponível em:

<http://www.sboportal.org.br/edanteriores.aspx>. Acesso em: 05 de abril 2019.

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