



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1088/2020

Vitória, 17 de setembro de 2020.

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] imetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Criminal de Cariacica – MM. Juiz de Direito Dr. Benjamin de Azevedo Quaresma. – sobre o fornecimento do medicamento: **Hyabak® colírio (hialuronato de sódio 0,15%)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Termo de Reclamação o Requerente foi diagnosticado com mielodisplasia e submetido ao transplante alogênico aparentado de medula óssea (TMO) no dia 14/03/2018, mantendo doença de enxerto contra o hospedeiro com alterações oculares graves, além de complicações infecciosas secundárias ao uso imunossupressores, necessitando com urgência fazer uso do colírio Hyabak®, conforme prescrito pelo oftalmologista.
2. Consta laudo médico emitido em receituário do HUCAM com as seguintes informações: paciente em tratamento para ceratite grave em ambos os olhos por herpes ocular. Necessita fazer uso do colírio Hyabak® (hialuronato de sódio 0,15%) com urgência.
3. Consta prescrição do medicamento pretendido, emitida em receituário do HUCAM.
4. Consta Decisão GEAF/CEFT informando que deverá ser apresentada justificativa que demonstre a inadequação, a ineficiência ou insuficiência da prescrição do tratamento



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

de saúde padronizado para o caso concreto.

5. Às demais folhas constam documentos médicos informando se tratar de paciente com mielodisplasia e submetido ao transplante alogênico aparentado de medula óssea (TMO) no dia 14/03/2018, mantendo doença de enxerto contra o hospedeiro com alterações oculares graves, além de complicações infecciosas secundárias ao uso imunossupressores, necessitando com urgência fazer uso do colírio Hyabak®.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998** 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



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

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 fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. A **ceratite** consiste na inflamação da córnea, a porção externa dos olhos que refrata e transmite a luz e ainda funciona como barreira protetora da superfície do globo ocular. O processo inflamatório decorre, principalmente, pela ação de microrganismos, mas também em decorrência de traumas, de medicamentos, de exposição à luz ultravioleta – do sol e de cabines de bronzeamento – e até como complicações de outras doenças. Seja qual for sua origem, a doença progride rapidamente e, sem tratamento, provoca graves lesões na córnea, com risco de perfuração dessa porção, além de afetar outras áreas do olho. Com isso, pode levar o indivíduo a sofrer uma importante queda em sua capacidade visual e até mesmo à perda de sua visão.



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

2. As inflamações da córnea cursam com grande sensibilidade à luz, visão borrada, sensação de corpo estranho grudado nos olhos, vermelhidão decorrente do acúmulo local de sangue, lacrimejamento e, sobretudo, dor intensa, uma vez que a córnea é uma região repleta de nervos. **A principal causa das ceratites é mesmo a infecciosa, proveniente da ação de vírus, bactérias, amebas e fungos.** A aquisição desses microrganismos está bastante relacionada com o uso de lentes de contato e de produtos empregados para sua desinfecção, mas ocorre igualmente em estados de imunodeficiência, ou seja, da debilidade do sistema imunológico decorrente de doenças e tratamentos, e em cirurgias oftalmológicas.
3. A inflamação da córnea também pode ser causada por outros distúrbios que afetam a superfície ocular, como a xeroftalmia, como a que ocorre nas pessoas portadoras da síndrome de Sjögren ou que por algum motivo não conseguem piscar ou fechar os olhos ao dormir.
4. Há, ainda, a ceratite traumática, provocada por agressões externas, a exemplo do contato acidental com substâncias tóxicas, assim como a medicamentosa, que envolve alergia a medicações. A exposição desprotegida e prolongada à luz ultravioleta também é capaz de agredir e inflamar a córnea.
5. Por fim, existe a possibilidade de o processo inflamatório estar associado a algumas doenças auto-imunes, como a artrite reumatoide, nas quais um descontrole do sistema imunológico leva as células de defesa a se voltar contra os constituintes do próprio corpo.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento varia conforme o fator que originou a **ceratite**. As inflamações desencadeadas por bactérias, amebas e fungos requerem antimicrobianos adequados para combater o microrganismo responsável pelo quadro. As vírais, como a maioria das vi-



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

roses, só precisam de medidas de suporte até o que o organismo combata naturalmente o vírus. A única exceção é a infecção pelo *Herpes simplex*, que deve ser tratada com antivirais e com outros medicamentos para auxiliar o controle da doença e evitar sua progressão.

2. Por sua vez, a abordagem das ceratites traumáticas e medicamentosas, assim como das causadas pela exposição à luz ultravioleta, inclui estratégias como o uso de anti-inflamatórios, lavagens e oclusão do olho afetado, as quais podem ser adotadas em conjunto ou isoladamente.
3. Já o tratamento da ceratite relacionada com doenças autoimunes requer o envolvimento de um reumatologista, pois implica a administração de medicações imunossupressoras, que reduzem a resposta do sistema imunológico contra as células da córnea.
4. **Nos pacientes com xeroftalmia (olho seco), o tratamento passa pelo uso regular de colírios lubrificantes, que funcionam como lágrimas artificiais, mantendo a córnea sadia.**
5. Nos casos em que a ceratite evolui para infecções profundas com ulcerações e cicatrizes ou até mesmo perfuração da córnea, a única saída para restaurar a acuidade visual é o transplante de córnea.

DO PLEITO

1. **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,



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

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 – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento pleiteado não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. No entanto, 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 do medicamento pleiteado Hyabak® colírio (hialuronato de sódio 0,15%), ou seja, é um lubrificante ocular, se constituindo, portanto, em uma alternativa terapêutica para o caso em tela.
3. Quanto à prescrição de colírio lubrificante ocular, cumpre informar ainda 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 pudessem justificar a aquisição de medicamento não padronizado, **conclui-se que, no presente momento, não foi**



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

tecnicamente demonstrada a impossibilidade do paciente em se beneficiar com o colírio HIPROMELOSE disponível na rede pública de saúde.

[REDAÇÃO MUDADA]

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (**Cadernos de Atenção Básica**, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>. Acesso em 17 setembro 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

Oswaldo Ferreira Moura Brasil et al. Avaliação das alterações fundoscópicas na miopia degenerativa. Arq Bras Oftalmol. 2006;69(2):203-6. Acesso em 17 setembro 2020.