



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 456/2019

Vitória, 22 de março de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre o fornecimento do medicamento: **PredFort® ou Ster® (Prednisolona 1,0%)**.

I – RELATÓRIO

1. Depreende-se da certidão de atendimento inicial que a Requerente com 68, após procedimento cirúrgico no olho necessitará do uso do colírio PredFort® ou Ster® (Prednisolona 1,0%).
2. Consta às fls. 07 receituário médico não datado em papel timbrado do HUCAM, com prescrição de PredFort® ou Ster® (Prednisolona 1,0%), para iniciar no 8º dia após cirurgia. Consta ainda prescrição de Zyprex® ou Vigadexa®.
3. Consta documento médico em papel timbrado do HUCAM às fls. 08, com encaminhamento ao Centro Cirúrgico para procedimento: FACO + LIO olho esquerdo, com data de 21/02/19.
4. Consta às fls. 09 guia de contrarreferência com data de 09/11/2018, em papel timbrado do HUCAM, com informação de pré-operatório para cirurgia de catarata.



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

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 acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da



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

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. **Catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino, que não necessariamente afete a visão. É a maior causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento. Segundo a Organização Mundial de Saúde, há 45 milhões de cegos no mundo, dos quais 40% são devidos à catarata;
2. Podemos classificar as **cataratas** em: congênitas, de aparecimento precoce ou tardio, e adquiridas, onde incluímos todas as demais formas de catarata inclusive a relacionada à idade. De acordo com a sua localização, poderá ser nuclear, **cortical** ou subcapsular, e de acordo com o grau de opacidade, poderá receber a denominação de incipiente, madura ou hipermadura;
3. Ao indicar a terapêutica cirúrgica, serão necessários exames oftalmológicos complementares, essenciais no planejamento cirúrgico e pesquisa de doenças associadas, bem como a técnica a ser empregada e o seu momento adequado.
4. O único tratamento curativo da **catarata** é o cirúrgico e consiste em substituir o cristalino opaco por prótese denominada de lente intraocular (LIO). Toda vez que a qualidade de vida do portador de catarata esteja comprometida, ou seja, que existam limitações nas atividades que realiza habitualmente, a cirurgia está indicada.
5. A cirurgia da **catarata**, denominada de facectomia, pode ser realizada por diversas técnicas ou métodos, sendo as mais conhecidas a facoemulsificação e a extração extracapsular programada. Para ambas é obrigatória a utilização do microscópio



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

cirúrgico.

6. A evolução da técnica e da tecnologia utilizada na cirurgia de catarata, verificadas nas últimas duas décadas, trouxe como consequência imediata o encurtamento do tempo da cirurgia, rápida recuperação física e visual e a redução do tempo de internação hospitalar.

DO PLEITO

1. **PredFort® (Prednisolona 1,0%)**: é indicado para o tratamento das inflamações da conjuntiva bulbar e palpebral e das inflamações da córnea e segmento anterior do globo, suscetíveis a esteroides. Contém o acetato de prednisolona, glicocorticoide sintético, que apresenta 3 a 5 vezes a potência anti-inflamatória da hidrocortisona. Os glicocorticoides inibem o edema, a deposição da fibrina, a dilatação capilar e a migração fagocítica da resposta inflamatória aguda, bem como a proliferação capilar, depósito de colágeno e formação de cicatriz.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **PredFort® (Prednisolona 1,0%)** ou **Ster® colírio** 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. Entretanto quanto à prescrição de corticoides como a **prednisolona** presente na formulação dos Colírios **Predfort®** ou **Ster®** é pertinente informar que, como opção terapêutica, encontra-se padronizada na RENAME 2018 a **Dexametasona 0,1% colírio (mesma classe terapêutica e mecanismo de ação)**, cabendo à esfera



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

municipal a sua disponibilização por meio das Farmácias das Unidades Básicas. Todavia, não há relatos de utilização prévia do mesmo ou justificativa técnica para a impossibilidade de substituição.

3. Destaca-se que não foram remetidos a este Núcleo documentos comprobatórios de que a Requerente tenha buscado as vias administrativas sem sucesso.
4. Cabe ressaltar ainda que nos documentos remetidos a este Núcleo, não há indicativo de impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública de saúde, que justifique a disponibilização de medicamentos não padronizados pelo ente público. Ressalta-se ainda que na documentação anexada aos autos não há descrição detalhada do caso em questão, por exemplo quais os tratamentos anteriormente realizados com os medicamentos disponíveis na rede pública de saúde.
5. 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. Em relação aos medicamentos **PredFort® (Prednisolona 1,0%)** ou **Ster® colírio**, considerando que há na rede pública de saúde alternativas aos medicamentos pleiteados; considerando que não foram remetidas a este Núcleo informações de utilização prévia, impossibilidade de uso ou motivo de falha terapêutica com o uso dos medicamentos padronizados (dose e período de uso), **este Núcleo entende que não ficou comprovada a impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados, assim como não é possível afirmar que o medicamento**



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

pleiteado consiste em única alternativa terapêutica ao caso em tela.

2. Sugere-se uma avaliação por parte do médico prescriptor quanto à possibilidade de utilização do colírio corticoide padronizado na rede pública de saúde, uma vez que, sempre que possível, os profissionais de saúde devem fazer a opção pelos medicamentos padronizados e disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento ao passo que não oneram a máquina judiciária.

[REDACTED]

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.

FONSECA, E. C. et al. **Arq. Bras. Oftalmol.**, v. 73, n. 2, São Paulo, Mar./Apr. 2010.

ACETATO DE PREDNISOLONA. **Bula do medicamento Predfort®**. Disponível em: <http://www.allergan.com.br/Bulas/Documents/Pred_Fort_paciente.pdf>. Acesso em 22 de março 2019.