



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 175/2021
Parecer complementar ao nº 1088/2020 e 1205/2020

Vitória, 19 de fevereiro de 2021.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares 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. Informações obtidas a partir do parecer 1088/2020:

1.1 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.

1.2 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.

1.3 Consta prescrição do medicamento pretendido, emitida em receituário do HUCAM.

1.4 Consta Decisão GEAF/CEFT informando que deverá ser apresentada justificativa que demonstre a inadequação, a ineficiência ou insuficiência da prescrição do tratamento de saúde padronizado para o caso concreto.



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

1.5 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®.

1.6 Teor da discussão e conclusão desse Parecer:

- 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.
- 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.
- 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.**
- 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 tecnicamente**



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

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

2. Informações obtidas a partir do Parecer complementar 1205/2020:

2.1 Nesta ocasião foi remetido laudo médico proveniente do SUS em papel timbrado do Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes – HUCAM, com informação de que o paciente faz acompanhamento naquele serviço devido a quadro de ceratite seca intensa em ambos os olhos, por este motivo necessita fazer uso contínuo de colírios lubrificantes sem conservantes pois o uso de lágrima artificial com conservantes pode piorar o quadro clínico ocular. Pro fim informa os colírios sem conservantes no mercado: Hyabak, Optive e Optive UD.

2.2 Teor da discussão e conclusão desse Parecer:

- Nesta oportunidade o laudo médico remetido a este Núcleo informa que o paciente faz acompanhamento devido a quadro de ceratite seca intensa em ambos os olhos, por este motivo necessita fazer uso contínuo de colírios lubrificantes sem conservantes pois o uso de lágrima artificial com conservantes pode piorar o quadro clínico ocular.
- 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.
- Entretanto deve-se pontuar que o uso de lubrificante ocular no caso em tela proporciona melhora no desconforto apresentado pela paciente, ou seja, é um tratamento paliativo. Porém considerando que o colírio pleiteado não apresenta conservantes em sua formulação e considerando que nos casos como o que aflige o requerente, o uso de lubrificantes sem conservantes é considerado a melhor opção terapêutica (conservantes podem causar toxicidade epitelial e/ou alergia), esse medicamento consiste em opção terapêutica, estando indicado para o caso em tela.
- 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



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

diminuam o ato de piscar, como o uso do computador ou leitura por tempo prolongado. O uso de umidificadores de ambiente e óculos com proteção lateral durante exposição ao vento ou esportes ao ar livre também são medidas pertinentes. Tais medidas não constam nos autos.

- Frente ao exposto e apesar de o lubrificante ocular pleiteado se constituir em uma alternativa terapêutica para o caso em tela, sem a delimitação de uma marca específica, considerando que não foi informada a tentativa prévia do uso do lubrificante ocular disponibilizado na rede pública de saúde, hipromelose, informando o período de uso ou possíveis intolerâncias/falhas terapêuticas, que pudessem tecnicamente justificar a aquisição de medicamento não padronizado especificamente, ratifica-se o Parecer Técnico nº 1088/2020 previamente elaborado por este Núcleo para atendimento ao caso em tela.

3. Informações obtidas a partir da nova documentação:

3.1 Nesta oportunidade foi encaminhado laudo médico emitido em papel timbrado do HUCAM, com as seguintes informações: paciente acompanhado nesse serviço devido ao quadro de olho seco severo em ambos os olhos, necessitando de colírio sem conservantes como o Hyabak, sendo que necessita pingar 1 gota em cada olho no mínimo de 1/1 h. Colírios com conservantes como o Lacribell (dextrano + hipromelose) só podem ser usados com segurança 6x/dia.

II- DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente esclarecemos que o uso de lubrificante ocular no caso em tela proporciona melhora no desconforto e na lubrificação ocular apresentado pelo paciente, sendo um tratamento paliativo mas necessário. **Quanto à prescrição de colírios lubrificantes oculares cumpre informar que a hipromelose é amplamente utilizada na prática clínica e possui eficácia e segurança elucidadas.**



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

2. No presente caso, consta informação em laudo médico de paciente com quadro de olho seco severo em ambos os olhos, necessitando de colírio sem conservantes como o Hyabak, pois necessita pingar 1 gota em cada olho no mínimo de 1/1 h, e que colírios com conservantes como o Lacribell (dextrano + hipromelose) só podem ser usados com segurança 6x/dia.
3. De acordo com orientações do All Wales Medicines Strategy Group sobre o uso de colírios sem conservantes na síndrome do olho seco, tais formulações são adequadas para os seguintes casos: verdadeira alergia a conservantes; evidência de toxicidade epitelial de conservantes; **síndrome do olho seco grave com doença da superfície ocular e comprometimento da glândula lacrimal secreção**; doença ocular crônica em uso de vários medicamentos tópicos preservados; **frequência de administração diária prolongada superior a 6 vezes ao dia**; usuários de lentes de contato flexíveis ou híbridas.
4. O uso de gotas sem conservantes também foi investigado em pacientes com DED (síndrome do olho seco). Um grande estudo que envolveu 1.249 pacientes com olho seco, a grande maioria dos quais (81%) tinha DED grave. Todos os pacientes eram usuários habituais de lágrimas artificiais preservadas, com cerca de metade da coorte usando conservantes tradicionais (45,9%, por exemplo, BAK), e a outra metade usando conservantes “suaves” (54,1%, por exemplo, Purite®, POLYQUAD®). Após uma mudança mínima de 3 semanas para lágrimas artificiais sem conservantes, as pontuações do Índice de Doença da Superfície Ocular (OSDI) foram significativamente reduzidas em 97% dos pacientes, juntamente com uma redução na frequência de ceratite ponteadada superficial. **Os melhores resultados dos pacientes neste estudo é atribuído à mudança de lágrimas artificiais preservadas para lágrimas artificiais sem conservantes.**
5. É importante ressaltar o papel dos conservantes (cloreto de benzalcônio, clorobutanol, timerosal, poliquad) na formulação das lágrimas artificiais, com a finalidade de aumentar sua durabilidade e retardar o crescimento de microorganismos. Suas concentrações nas soluções normalmente é muito baixa, porém em um epitélio já comprometido, como frequentemente ocorre na ceratoconjuntivite seca, seu uso regular pode induzir doença iatrogênica de superfície ocular. **No entanto, produtos sem conservantes devem ser recomen-**



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

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/abcd16.pdf>. Acesso em 19 fevereiro 2021.

HIPROMELOSE. Bula do medicamento FILMCEL. Disponível em: <https://allergan-web-cdn-prod.azureedge.net/allerganbrazil/allerganbrazil/media/allergan-brazil/filmcel-paciente.pdf>. Acesso em 19 fevereiro 2021

Ocular Lubricant Prescribing Guidelines for the Treatment of Dry Eye Syndrome. Disponível em: <https://www.oxfordshireccg.nhs.uk/professional-resources/documents/clinical-guidelines/ophthalmology/minor-eye-conditions-service/ocular-lubricant-prescribing-guidelines.pdf>. Acesso em 22 fevereiro 2021.

The use of preservatives in dry eye drops. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6682755/>. Acesso em 22 fevereiro 2021.

Olho seco. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/abo/v62n1/0004-2749-abo-62-01-0101.pdf>. Acesso em 22 fevereiro 2021.