



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 719/2021

Vitória, 05 de julho de 2021

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do MM. Juiz de Direito da 2ª Vara da Comarca de Alegre, Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre o medicamento: **Restasis® (ciclosporina 0,05%) colírio.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentação de origem médica encaminhada a este Núcleo, a Requerente apresenta síndrome de Sjögren com BUT lacrimal diminuído e ??? (ilegível) importante inferior ambos os olhos, mais acentuada à esquerda. Olho seco severo.
2. Consta prescrição de Restasis® (ciclosporina 0,05%) colírio.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **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) Componen-



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

- te 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 nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012** estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
 4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
 5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A **Síndrome de Sjögren (SS)** é uma afecção de provável etiologia autoimune sistêmica que afeta principalmente as glândulas salivares e lacrimais, determinando os quadros clínicos de xerostomia (boca seca) e ceratoconjuntivite seca. Esta condição pode



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

ocorrer na ausência de doenças do tecido conjuntivo (síndrome de Sjögren primária) ou em associação com estas (síndrome de Sjögren secundária), entre elas o lúpus eritematoso sistêmico e a artrite reumatóide. É mais frequente entre as mulheres. Apesar dos avanços recentes na elucidação da fisiopatologia da SS, muitos pontos permanecem obscuros.

2. O acometimento de outros órgãos além das glândulas salivares e lacrimais é denominado “envolvimento extraglandular”, o que geralmente ocorre na SS primária, apresentando os seguintes sintomas: inflamações articulares e formas particulares de doença autoimune para tireóide, rins, fígado, pulmões e pele; apresenta ainda alterações na função nervosa dos membros superiores e inferiores.

DO TRATAMENTO

1. Em relação à síndrome **de Sjögren**, não há tratamento específico para o processo básico da doença. As manifestações localizadas da doença podem ser tratadas sintomaticamente. Para a **secura dos olhos** preconiza-se tratamento sintomático com o uso de lágrimas artificiais, pomadas lubrificantes oftálmicas, anti-inflamatórios tópicos (ciclosporina) e oclusão temporária (cirurgia) do canal que drena as lágrimas. Para a boca seca, preconiza-se o uso de substitutos da saliva, estimulantes da salivação (pilorcapina e cevimelina), além de rigorosa higiene bucal, hidratantes labiais, água, gomas de mascar e balas isentas de açúcar.
2. Para o tratamento dos sintomas decorrentes do envolvimento extraglandular, preconiza-se o uso de anti-inflamatórios não esteroidais para as dores musculares e articulares; corticosteróides para os processos inflamatórios dos pulmões, rins, vasos sanguíneos e sistema nervoso; e em casos de maior gravidade, em que o processo autoimune aponte para danos em órgãos, preconiza-se o uso de medicamentos imunossuppressores/imunomoduladores como: hidroxiquina, metotrexato e ciclofosfamida. Os resultados de vários estudos controlados demonstram ausência de eficácia no uso de anti TNF para o tratamento de pacientes com Síndrome de Sjögren.



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

DO PLEITO

1. **Restasis[®] (ciclosporina 0,05%) colírio:** conforme a bula registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) é indicado para aumentar a produção de lágrimas em pacientes cuja produção é supostamente suprimida devido à inflamação ocular associada à ceratoconjuntivite seca. Além de desinflamar o olho pode aumentar a produção das lágrimas. Deve ser usado por longo prazo, mas somente em casos específicos. É contra-indicado em pacientes portadores de infecção ativa ocular e em pacientes com hipersensibilidade conhecida à ciclosporina ou aos demais componentes da fórmula do produto. Não deve ser utilizado durante o uso de lentes de contato.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Restasis[®] (ciclosporina 0,05%) colírio** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação por meio do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Informamos que não há substituto específico na rede pública de saúde e que é aprovado pelo FDA para tratamento do olho seco, principalmente nos casos moderados a graves (Grau de evidência 1A).
3. Com base nas evidências disponíveis, as gotas oculares de ciclosporina (CsA) parecem ser seguras. Não foram notificados efeitos secundários graves com as preparações a 0,05%, 0,5% ou 2%, utilizadas durante períodos de até 12 meses. A literatura atual suporta a eficácia da CsA tópica no tratamento de vários distúrbios da superfície ocular, particularmente a síndrome do olho seco e a ceratoconjuntivite alérgica grave. Estudos futuros devem ser direcionados para comparar a eficácia da CsA tópica com a dos corticosteróides e sua capacidade de alterar o curso natural de alguns desses distúrbios durante o longo prazo de acompanhamento.
4. Apesar de todas as pesquisas que visam elucidar os fatores etiológicos e fisiopatológicos envolvidos na síndrome do Olho Seco, o tratamento ainda permanece desafiador,



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

sendo necessário se estabelecer o que é realmente seguro e eficaz no manejo do crescente número de portadores.

5. Nos casos semelhantes ao que se configura o caso em tela, quando há comprovada impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados, o fármaco ciclosporina (princípio ativo do Restasis[®]) na apresentação colírio (considerando que não há substituto específico na rede pública de saúde), pode ser considerado uma alternativa terapêutica de tratamento do olho seco.
6. Não há indicativo nos documentos remetidos a este Núcleo de que os medicamentos padronizados na rede pública de saúde não possam ser utilizados pela Requerente ou se houve tentativa prévia de uso dos colírios disponibilizados na rede pública municipal, dose e período de uso, refratariedade comprovada ou contraindicação de uso que justifique a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.
7. Pontua-se ainda que existem medidas não farmacológicas que podem beneficiar os pacientes, tais como medidas de higiene e hidratação de mucosas (portadores de SS 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, 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). Destaca-se que tais medidas supramencionadas não constam nos autos.
8. Quanto ao pleito de marcas específicas, vale lembrar que o serviço público quando adquire um procedimento o faz não só levando em consideração o custo, mas principalmente se atende às especificações do edital. A Lei nº 8666/1993 **proíbe** que as compras no setor público sejam realizadas de forma **direcionada**.
9. Assim, considerando que nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, sem indicação de marca, entende-se que cabe ao médico assistente apresentar as especificações



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

técnicas dos produtos, detalhando quais os componentes devem integrar as formulações tópicas a serem utilizadas pela Requerente ou aqueles contraindicados.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e considerando que não foram remetidas informações de utilização prévia, contraindicação absoluta ou motivo de falha terapêutica com o uso dos medicamentos padronizados; considerando que não foram localizadas evidências científicas que demonstrem a imprescindibilidade das marcas pleiteadas, considerando que não consta indicação ou adesão ao tratamento não farmacológico, **conclui-se que, com base apenas nos documentos que este Núcleo teve acesso, não é possível afirmar que medicamento ora pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica no tratamento da paciente em questão.**



REFERÊNCIAS

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

FELBERG,S.; DANTAS, P. E. C. **Diagnóstico e tratamento da síndrome de Sjögren**. Arq Bras Oftalmol. 2006;69(6):959-63. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n6/a32v69n6.pdf>>. Acesso em: 05 de julho 2021.

VALIM, V. et al. **Recomendações para o tratamento da Síndrome de Sjögren**. Rev. Bras. Reumatologia, 2015;55 (5): 446-457. Disponível em:



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

<<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v55n5/0482-5004-rbr-55-05-0446.pdf>>. Acesso em: 05 de julho 2021.

FREITAS, T. M. C. et al. Síndrome de Sjögren: **revisão de literatura e acompanhamento de um caso clínico**. Rev. Bras. Otorrinolaringol. vol.70.no.2.São Paulo.Mar./Apr.2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034>>. Acesso em: 05 de julho 2021.

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz Cardoso. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional**. 3. ed. Rio de Janeiro. Guanabara Koogan. 2004. p. 263-264.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

Bula Restasis disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[25523-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[25523-1-0].PDF)>. Acesso em: 05 de julho 2021.

Bula Vigamox disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10629592015&pIdAnexo=2984031>. Acesso em: 05 de julho 2021.

Alergia Ocular da Santa Casa de Sao Paulo. **Arq. Bras. Oftalmol.**, Sao Paulo, v. 66, n 5, Oct. 2003. Available from <http://www.scielo.br/scielo.phpscript=sci_arttext&pid=S0004-27492003000500013&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 05 de julho 2021.

SANDRIN, L.N.A, SANTO, R.M. **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: 05 de julho 2021.