



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 0722/2021

Vitória, 05 de julho de 2021.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED]
impetrado por [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Criminal e da Fazenda pública de Cariacica – MM. Juiz de Direito Dr. Fernando Augusto de Mendonça Rosa – sobre o medicamento: **Tacrolimo 0,03% colírio**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial paciente possui alterações oculares graves, necessitando do colírio Tacrolimus.
2. Às fls. 13 consta laudo médico em papel timbrado do HUCAM, onde relata paciente com indicação de Tacrolimus colírio para melhora da superfície ocular, com indicação de uso prolongado. Paciente com resposta satisfatória com uso da medicação. Feito oclusão do ponto lacrimal para ajudar no tratamento.
3. Às fls. 16 consta LME, sem data com prescrição do medicamento Tacrolimus 0,03% aquoso, CID H11 outros transtornos da conjuntiva. Olho seco.
4. Consta sumário de alta de 2018, de transplante de medula óssea.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**,



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

- 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 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



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

fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. A Síndrome da Disfunção Lacrimal (olho seco), de acordo com consensos recentes, é uma doença multifatorial das lágrimas e ocular que resulta em desconforto, distúrbios visuais e instabilidade do filme lacrimal, com dano potencial à superfície ocular. É acompanhado de aumento da osmolaridade do filme lacrimal e inflamação da superfície ocular.
2. O desenvolvimento desta síndrome possui duas fases: na primeira, um ou mais estímulos ambientais iniciam, em indivíduos susceptíveis a agressão aos tecidos envolvidos. Na segunda, os desdobramentos, sejam neuropáticos, metabólicos e/ou inflamatórios levam à instabilidade do filme lacrimal, à diminuição da secreção lacrimal, aumento da evaporação ou alteração da composição da lágrima. As repercussões na superfície ocular seguem a perpetuação desse processo. São várias as causas do “olho seco” desde traumatismo, uso de determinados medicamentos, uso de lentes de contato, uso prolongado de computador, idade, menopausa (deficiência hormonal), exposição a determinados produtos até doenças do sistema imunológico (Síndrome de Sjögren, Síndrome de Stevens – Jonhson, etc..).
3. O diagnóstico é baseado na queixa do paciente associada à positividade de alguns testes específicos para tal. Condições sistêmicas e locais podem alterar esse equilíbrio na composição da lágrima.

DO TRATAMENTO

1. A resposta ao tratamento do olho seco depende da causa. Por exemplo, se o mesmo é em consequência ao uso de determinados medicamentos, a persistência em seu uso dificultará a resolução do problema. Outra situação é o olho seco secundário ao uso prolongado de computador, isto é, caso não tenha mudança do hábito, o problema



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

persistirá.

2. A reposição de lágrimas pelo uso de colírios lubrificantes resolve a maioria dos casos. Essas formulações são muito parecidas com a lágrima natural e não possuem medicamentos ativos, sendo portanto sem efeitos colaterais. A hipromelose é um substituto da lágrima indicado no tratamento sintomático das manifestações de ressecamento da córnea e conjuntiva, causadas por secreção lacrimal deficiente e distúrbios funcionais resultantes de processos patológicos locais ou sistêmicos, bem como no caso de ausência ou deficiência do fechamento da pálpebra.
3. Outra opção de tratamento também eficaz, é a conservação das lágrimas (ao invés de repor com colírios de lágrimas artificiais, é tentado reter as lágrimas do paciente por mais tempo no olho), esse procedimento é chamado de oclusão do ponto lacrimal que pode ser feito de forma permanente ou temporária, no centro cirúrgico ou no consultório. São descritas também diversas outras técnicas cirúrgicas, como enxerto da membrana mucosa, transplante de glândula salivar, porém ainda não possuem avaliações comparativas por estudos clínicos ou de longo prazo.

DO PLEITO

1. **Tacrolimo colírio 0,03%:** Tacrolimo é um medicamento imunossupressor, reduzindo a resposta do sistema imunológico. Sua forma de apresentação é: cápsula de 0,5mg, 1mg e 5mg, solução injetável de 5mg/mL e pomada dermatológica de 0,3mg e 1mg. **Não foi localizado por este Núcleo especialidade farmacêutica contendo tacrolimo, na apresentação colírio (oftálmico).**

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Tacrolimo 0,03%** 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



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

da Saúde, na rede pública.

2. No que tange ao **Tacrolimo 0,03% colírio**, reforçamos que não foi localizado **no sítio eletrônico da ANVISA a forma farmacêutica Tacrolimo colírio ora pleiteada, apenas cápsula e pomada dermatológica (uso tópico). Adicionalmente não consta qualquer menção nos autos, de se tratar de medicamento manipulado, o que cabe esclarecimento por parte do médico prescritor/equipe médica assistente.**
3. Caso seja realmente a intenção de uso de produto manipulado, cabe esclarecer em relação às **Formulações Manipuladas**, primeiramente cabe esclarecer que a aquisição de medicamentos no serviço público se dá por meio da Lei de Licitações nº 8666/93 e Portaria GM nº 2814/98, que exige a apresentação dos seguintes documentos: Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal; Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação; Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Certificado de Registro de Produtos emitido pela ANVISA, ou cópia da publicação no D.O.U.
4. Além disso, é importante esclarecer que as fórmulas manipuladas são produzidas mediante prescrição individual, em pequena escala, sendo, portanto, isentas de registro na ANVISA. Da mesma forma, as farmácias de manipulação são isentas da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos. Diante do exposto, é evidenciado que os produtos manipulados não são submetidos aos rígidos controles de qualidade da ANVISA, a que são submetidos os medicamentos industrializados.
5. Esclarecemos ainda, que não foram localizados substitutos específicos ao mesmo nas listas do SUS. Entretanto, encontra-se padronizado o **colírio corticosteroide Dexametasona 0,1%**, que poderia vir a se constituir em uma alternativa terapêutica. **Esclarecemos que não consta descrição pormenorizada do quadro**



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

apresentado e os tratamentos anteriormente realizados.

6. O efeito dos imunomoduladores sobre a superfície ocular tem sido extensivamente estudado em doenças inflamatórias como alternativa aos corticosteroides tópicos devido aos efeitos adversos destes e a falta de controle em alguns casos de conjuntivite alérgica grave. A ciclosporina e o tacrolimo são as principais drogas deste grupo. Estudo recentemente publicado demonstrou que o uso prolongado de tacrolimo na forma de pomada dermatológica a 0,1% é seguro e eficaz no tratamento de pacientes portadores de CCA refratárias ao tratamento convencional, evidenciando ser uma alternativa na substituição dos corticoides tópicos. Estudos comparativos entre a ciclosporina 2% e o tacrolimo 0,1% aplicados topicamente para casos graves de alergia ocular, mostram eficácia similar, entretanto a sensação de queimação é mais evidente com o uso da ciclosporina. A ciclosporina em dose de 0,05% é similar ao placebo em quadros de alergia ocular grave, sendo talvez esta uma concentração inadequada para tratar as formas graves. Apesar dos achados favoráveis da ação destas drogas no controle da inflamação alérgica, novos estudos são necessários para entendimento do perfil de segurança e das ações e possíveis efeitos colaterais a longo prazo.
7. Ainda é pertinente informar que 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.
8. **Não há indicativo nos documentos remetidos a este Núcleo de que os medicamentos padronizados na rede pública de saúde não possam ser utilizados pelo Requerente ou se houve tentativa prévia de uso dos colírios disponibilizados na rede pública municipal, dose e período de uso, refratariedade comprovada ou contra-indicação de uso que justifique a aquisição de medicamentos não padronizados pela rede pública de saúde.**
9. Frente ao exposto, apesar da indisponibilidade de substitutos terapêuticos específicos



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

na rede pública de saúde; **ressaltamos que não foram juntadas aos autos informações técnicas pormenorizadas com descrição dos sintomas, gravidade e características clínicas da condição apresentada pelo Requerente, bem como sobre os tratamentos anteriormente realizados (por exemplo impossibilidade de uso de tratamento disponível na rede pública de saúde) que pudessem embasar justificativa técnica para a aquisição de medicamento não padronizado para o caso em tela neste momento.**

10. Frente ao exposto, com base apenas na documentação juntada aos autos, entende-se que não é possível afirmar que o medicamento pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela, neste momento.

REFERÊNCIAS

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

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.

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-



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

[27492003000500013&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/rbof/v74n5/0034-7280-rbof-74-05-0319.pdf)>. Acesso em 05 de julho de 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 de 2021.