



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1391/2020

Parecer técnico complementar ao nº 1212/2020

Vitória, 27 de novembro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do 1º Juizado Especial Criminal de Vitória – MM Juíza de Direito Dra. Nilda Márcia de A. Araújo – sobre os medicamentos: **Restasis® (ciclosporina 0,05%) colírio e Hilo comod gel® colírio (hialuronato de sódio 0,15 % lubrificante ocular).**

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do Parecer 1212/2020:

1.1 De acordo com O Termo de reclamação, a requerente necessita dos medicamentos prescritos nas receitas anexadas aos autos, quais sejam: "RESTASIS COLÍRIO" (CICLOSPORINA 0,05%, EMULSÃO OFTÁLMICA) E "HILO COMOD GEL".

1.2 Foram encaminhados a este Núcleo diversos documentos alguns completamente ilegíveis, outros parcialmente ilegíveis.

1.3 De acordo com laudo médico juntado aos autos, em papel timbrado do Hospital Evangélico de Vila Velha, parcialmente ilegível, trata-se de paciente com Síndrome de olho seco bilateral, Síndrome de Sjogren, já submetida a várias terapêuticas com necessidade de ciclos recorrentes de corticóide tópico e no momento com boa resposta com uso de ciclosporina 0,05% emulsão oftálmica em ambos os olhos. Ceratite



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

punctata difusa, glândula salivar com padrão de sialoadenite linfocítica focal com o que se observa em Síndrome de Sjogren.

1.4 Consta prescrição médica dos medicamentos Restasis® colírio e Hylo comod® gel.

1.5 Teor da Discussão e Conclusão desse Parecer:

- Os medicamentos **Restasis® (ciclosporina 0,05%) e Hylo comod® (Hialuronato de sódio – colírio lubrificante ocular)** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação por meio do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
- Quanto ao **Restasis® (ciclosporina 0,05%) colírio**, informamos que não há substituto específico disponível na rede pública de saúde e que o mesmo é aprovado pela ANVISA e FDA para tratamento do olho seco, principalmente nos casos moderados a graves (Grau de evidência 1A).
- 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.
- Apesar de todas as pesquisas que visam elucidar os fatores etiológicos e fisiopatológicos envolvidos na síndrome do Olho Seco, o tratamento ainda permanece desafiador, sendo necessário se estabelecer o que é realmente seguro e eficaz no manejo do crescente número de portadores.
- **Nos casos semelhantes ao que se configura o caso em tela, 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.**



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

-
- Em relação ao medicamento **Hylo comod® (Hialuronato de sódio – colírio lubrificante ocular)**, informamos 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. Ressalta-se que possui a mesma função dos medicamentos **Hylo comod® (Hialuronato de sódio – colírio lubrificante ocular)**, pleiteado, ou seja, são lubrificantes oculares, indicados para o tratamento do “olho seco”, com função de lágrima artificial, se constituindo, portanto, em uma alternativa terapêutica 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 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). Tais medidas não constam nos autos.
 - **Não há indicativo nos documentos remetidos a este Núcleo de que o medicamento padronizado na rede pública de saúde não possa ser utilizado pela Requerente ou se houve tentativa prévia de uso do mesmo, que justifique a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.**
 - 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**.
 - **Frente ao exposto, nos casos semelhantes ao que se configura o caso em tela, 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.**



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

-
- **Quanto ao medicamento Hylo comod® (Hialuronato de sódio – colírio lubrificante ocular) este Núcleo entende que com base apenas nos documentos anexados aos autos, considerando a existência de lubrificante ocular padronizado na rede pública de saúde, não é possível afirmar que o mesmo deva ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela.**

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta ocasião foi remetido laudo médico emitido em 20/11/20, em papel timbrado do Hospital Evangélico de Vila Velha, contendo as seguintes informações: paciente em acompanhamento neste serviço de oftalmologia, com diagnóstico de Síndrome de Sjogren, e história de dor crônica em ambos os olhos. Após tentativa de tratamento com outras medicações oftalmológicas, hoje se encontra em tratamento e controle do quadro oftalmológico de Sjogren com uso de Restasis (ciclosporina 0,05%) de 12/12 horas e Hylo comod de 1/1 hora, em ambos os olhos, com programação de uso por 2 anos, necessitando dessas medicações para controle da dor e da ceratite em ambos os olhos.

2.2 Consta prescrição dos medicamentos pleiteados, emitida em receituário do Hospital Evangélico de Vila Velha.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Considerando que o novo laudo médico juntado aos autos não traz informações adicionais às já prestadas anteriormente, esse Núcleo mantém o posicionamento exposto Parecer nº 1212/20, previamente elaborado, a saber:**

1.1 Em relação ao fármaco **Ciclosporina (princípio ativo do Restasis®)** na apresentação colírio, considerando que não há substituto específico na rede pública de



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

saúde, informamos que pode ser considerado uma alternativa terapêutica de tratamento do olho seco.

1.2 Quanto ao medicamento **Hylo comod[®] (Hialuronato de sódio – colírio lubrificante ocular)**, considerando a existência de lubrificante ocular padronizado na rede pública de saúde, considerando que não há indicativo nos documentos remetidos a este Núcleo de que o medicamento padronizado na rede pública de saúde (Hipromelose) não possa ser utilizado pela Requerente ou se houve tentativa prévia de uso do mesmo, este Núcleo entende que não é possível afirmar que o mesmo deva ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela, neste momento.





Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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: 27 de novembro de 2020.

VALIM, V. et al. **Recomendações para o tratamento da Síndrome de Sjögren**. Rev. Bras. Reumatologia, 2015;55 (5): 446-457. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v55n5/0482-5004-rbr-55-05-0446.pdf>>. Acesso em: 27 de novembro de 2020.

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: 27 de novembro de 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.

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: 27 de novembro de 2020.