



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 102/2019

Vitória, 18 de janeiro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Vila Velha – MM^a. Juíza de Direito Dra. Ilaceia Novaes – sobre o medicamento: **soro autólogo 20% colírio**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a petição inicial da Defensoria Pública, a requerente apresenta acuidade visual em olho direito (OD) 20/400 e olho esquerdo (OE) 20/400. Diagnosticada com Biomicroscopia leucoma com neovascularização e Síndrome de "Steven-Johnson", importante irregularidade da superfície ocular que caracteriza olho seco severo. Por conta disso, faz uso regular dos insumos: lubrificante (optive) e Tacrolimus 0,02% colírio (cujo fornecimento foi obtido através de demanda judicial). Já foi realizada tentativa de tratamento com óculos, no entanto não houve nenhuma melhora. O médico especialista que acompanha a requerente, Dr. Kahlil Ruas Ribeiro Mendes. CRM/ES 9043, prescreveu a necessidade de complementação no tratamento da requerente, indicando a terapia com "**SORO AUTÓLOGO**", conforme laudo médico em anexo.
2. De acordo com laudo médico juntado aos autos, a paciente, 34 anos, apresenta ao exame oftalmológico acuidade visual em olho direito (OD) 20/400 e em olho esquerdo (OE) 20/400 sem melhora com óculos. Biomicroscopia leucoma com neovascularização e importante irregularidade de superfície ocular (sequela de Steven Johnson), BUT reduzido caracterizando olho seco severo. PIO (tonometria de aplanção) 15mmHg às



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

14:15, fundoscopia dificultada pela opacificação corneana. Devido ao ressecamento de superfície importante, deve fazer uso regular de lubrificante (Optive) e Tacrolimus 0,02% colírio. No momento em acompanhamento regular nesta clínica, sendo indicado complementação terapêutica com soro autólogo. Esclareço que não há produção de soro autólogo no estado do Espírito Santo neste momento. Sugiro transporte aéreo devido ao risco de comprometimento do soro autólogo com a variação de temperatura resultante de eventual transporte demorado. O início do tratamento deve ser feito com urgência devido a possibilidade de agravamento da doença. “Dados de justificativa científica: O soro autólogo tem sido adotado como uma nova abordagem para tratar síndrome do olho seco porque contém vitaminas, alguns fatores de crescimento e fibronectina que são considerados importantes contribuintes para integridade corneana e conjuntiva!. Colírio de soro autólogo é produzido sem preservativo. O soro é não-alérgico e suas propriedades bioquímicas são similares à lágrima, seu uso tópico tem sido relatado efetivo para o tratamento de olho seco grave relacionado a distúrbios da superfície ocular como na síndrome de Stevens-Johnson”.

3. Constam e-mails de conversa entre a requerente e o estabelecimento comercial de farmácia de manipulação em Minas Gerais, que comercializa o produto pleiteado com orientações sobre a produção do soro autólogo.
4. Consta formulário preenchido em papel timbrado do Estado do Espírito Santo, de solicitação de tratamento fora de domicílio (TFD) praticamente ilegível, preenchido pelo médico assistente solicitando tratamento com soro autólogo.

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**



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

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 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.

DA PATOLOGIA

1. A síndrome de **Stevens-Johnson (SSJ)** é uma doença causada por hipersensibilidade a imunocomplexos e pode ser desencadeada por distintos fármacos, infecções virais e neoplasia. Em metade dos casos nenhuma etiologia é encontrada: as drogas mais comuns são as sulfonamidas e penicilinas (26%) e o agente infeccioso mais relacionado é o herpes simples vírus (19,7%). Os fármacos e as neoplasias são associados mais frequentemente nos adultos. Em crianças são relacionadas mais frequentemente as infecções; metade dos pacientes com relato de SSJ tem recente infecção do trato respiratório superior.
2. Trata-se de uma doença inflamatória aguda, febril e autolimitada, com duração aproximada de duas a quatro semanas que afeta a pele e membranas mucosas. O envolvimento cutâneo é caracterizado por lesões arredondadas em forma de alvo as quais medem menos que 3 milímetros de diâmetro e que geralmente comprometem menos que 20% da área corporal. A erupção bolhosa inflamatória pode envolver a mucosa orofaríngea, pálpebras, conjuntivas, genitais e vísceras. A doença ocular aguda é caracterizada por uma conjuntivite purulenta catarral bilateral, membranosa ou pseudomembranosa que frequentemente está associada à ulceração corneana e uveíte anterior. Durante a fase crônica, a maioria dos pacientes apresenta numerosas alterações da superfície ocular, destacando: simbléfaro, entrópico, ectrópico, triquíase,



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

olho seco, inflamação conjuntival persistente, conjuntivalização corneana e queratinização. A síndrome inicia-se, geralmente, após o uso de medicações ou ocorrência de infecções e provavelmente apresenta etiopatogenia autoimune.

DO TRATAMENTO

1. Não há tratamento específico para SSJ, entretanto deve se ter atenção especial às medidas de suporte e à orientação do paciente e familiares sobre a necessidade de o paciente evitar novamente o uso da medicação que causou a afecção. É consenso que o oftalmologista deva acompanhar o paciente na fase aguda, realizando lise das membranas diariamente e examinando o paciente frequentemente, pois não é raro que os casos mais graves desenvolvam infecção ou perfuração corneana. Outra importante modalidade de tratamento é o uso de lubrificantes, de preferência sem preservativos, principalmente durante a fase crônica. Lembrar que todas as complicações tardias advêm do processo cicatricial instaurado e todas as medidas clínicas ou cirúrgicas necessárias para a preservação da superfície ocular são importantes
2. As sequelas oculares exigem exames diários por um oftalmologista; a lavagem com solução fisiológica e colírios devem ser instilados a cada duas horas, quando necessário, antibióticos tópicos e retirada de sinéquias cirurgicamente podem estar indicado. Podem ser usadas lentes de contato permeáveis para redução da fotofobia e desconforto.
3. A utilização de soro autólogo em oftalmologia decorre da necessidade de encontrar um substituto lacrimal, que, além de umidificar, seja capaz de fornecer outros componentes das lágrimas. Recentemente, tem-se recorrido à sua utilização no tratamento de alterações severas da superfície ocular (secura grave dos olhos e alterações epiteliais persistentes), na queratoconjuntivite, na síndrome da erosão recorrente, ou no tratamento adjunto da reconstrução da superfície ocular onde os tratamentos convencionais já não dão resposta.



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

DO PLEITO

1. O **colírio de soro autólogo (CSA)** é o produto final produzido a partir do sangue total doado pelo próprio usuário. Nesse processo, o sangue do paciente é submetido ao processamento em sistema fechado para separação física das suas frações, das quais se obtém a matéria prima, o soro. Em ambiente limpo ou utilizando mecanismos que mantenha o sistema fechado, este soro poderá ser diluído em solução estéril e posteriormente envasado e rotulado, constituindo-se o produto final na forma farmacêutica de colírio.
2. Trata-se de um produto terapêutico **não passível de registro sanitário pela Anvisa, sendo considerado um produto para terapia convencional**. No entanto, como é reconhecido pelo CFM para uso terapêutico, a Anvisa elencou as orientações e recomendações para que a produção do colírio de soro autólogo seja segura e obtenha qualidade no produto final enquanto elabora um regramento específico.
3. Alguns das indicações terapêuticas apontados pelo CFM no parecer nº 40/2017 para o uso do CSA são: distúrbios graves da superfície ocular originários da Síndrome de Sjögren; distúrbios graves da superfície ocular originários da Síndrome de disfunção lacrimal associada; doença do enxerto contra o hospedeiro que ocorre nos pacientes submetidos a transplante de medula óssea heterólogo; ceratite neurotrófica; entre outros.
4. Ainda de acordo com o parecer do CFM, o uso terapêutico do colírio de soro autólogo no tratamento de desordens da superfície ocular tem sido cada vez mais empregado pela comunidade oftalmológica de todo o mundo. Portanto, essa terapêutica é reconhecida cientificamente e possui eficácia e segurança comprovadas

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Devemos esclarecer que o **soro autólogo** 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.

2. Todavia, é pertinente informar que está padronizado na RENAME 2018, 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 trata-se de um lubrificante ocular, indicado para o tratamento do “olho seco”, com função de lágrima artificial, se constituindo, portanto, em uma alternativa terapêutica para o caso em tela.
3. Consta no laudo médico juntado aos autos, que a requerente faz uso contínuo do lubrificante ocular Optive e de Tacrolimus colírio 0,02%. Solicita a complementação terapêutica com soro autólogo. Informa ainda que não há produção do soro autólogo no Estado do Espírito Santo.
4. **No presente caso, não há descrição técnica pormenorizada sobre todos os tratamentos prévios realizados, ou mesmo se houve refratariedade ao tratamento já instituído com os colírios de Tacrolimus e lubrificante ocular Optive, que justifique a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.**
5. Especificamente sobre o item pleiteado, teceremos as seguintes informações:
6. Conforme já esclarecido acima, o **colírio de soro autólogo (CSA)** é o produto final produzido a partir do sangue total doado pelo próprio usuário. Nesse processo, o sangue do paciente é submetido ao processamento em sistema fechado para separação física das suas frações, das quais se obtém a matéria prima, o soro. Em ambiente limpo ou utilizando mecanismos que mantenha o sistema fechado, este soro poderá ser diluído em solução estéril e posteriormente envasado e rotulado, constituindo-se o produto final na forma farmacêutica de colírio.
7. Trata-se de um produto terapêutico **não passível de registro sanitário pela Anvisa, sendo considerado um produto para terapia convencional.** No entanto, o mesmo é reconhecido pelo CFM para uso terapêutico.
8. O soro autólogo pode ser armazenado por pelo menos um mês a 4°C, e por até três



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

meses a 20°C. É importante que os frascos contendo soro autólogo estejam protegidos da luz para evitar a degradação de vitamina A.

9. Os critérios de produção, armazenamento, transporte e uso do colírio de soro autólogo devem cumprir as determinações da Anvisa e, no que for aplicável, os requisitos de segurança e qualidade das normativas de sangue no Brasil, a saber: RDC Anvisa 34/2014 (Boas Práticas no Ciclo do Sangue), RDC Anvisa 20/2014 (Transporte de Material Biológico), Portaria GM 158/2016 (Procedimentos Hemoterápicos), bem como outras normativas sanitárias relacionadas ao uso de células e produtos celulares para fins terapêuticos.
10. Essa terapêutica é reconhecida pelo CFM, no entanto, como o colírio não se encontra disponível comercialmente, o acesso a este é dificultado pelo custo e pelo inconveniente da necessidade de doação do sangue e de seu processamento para a confecção do colírio de soro autólogo. Existem riscos de contaminação do colírio de soro autólogo durante o preparo, estocagem e uso, e conseqüentemente, de infecção ocular.
11. Devido aos riscos envolvidos na produção do CSA e à grande variabilidade na metodologia de preparação, armazenamento e administração, foram definidos padrões mínimos para otimizar a eficácia terapêutica, a qualidade e a segurança do produto final. Desta forma, o estabelecimento produtor deve implantar mecanismos de garantia de qualidade de forma a minimizar os riscos de contaminação microbiana, além de possibilitar rastreabilidade de processos e produtos.
12. Os critérios de produção, armazenamento, transporte e uso do CSA devem cumprir as determinações da Anvisa e no que for aplicável, os requisitos das normativas de sangue no Brasil, bem como de outras regras sanitárias relacionadas ao uso de células e produtos celulares para fins terapêuticos.
13. Neste caso, considerando a documentação juntada aos autos encaminhados a este Núcleo, apesar de não ter ficado tecnicamente demonstrada a imprescindibilidade de uso do colírio de soro autólogo, neste momento, devemos esclarecer que o mesmo pode se constituir em uma opção terapêutica, **caso os tratamentos previamente realizados não estejam surtindo o efeito desejado e desde que sejam observados e**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

garantidos todos os critérios para produção, armazenamento, transporte e utilização do mesmo.

14. Assim, caso fique tecnicamente comprovada a imprescindibilidade do uso do soro autólogo, entendemos que cabe à Secretaria Estadual de Saúde a identificação de estabelecimento adequado para produção e fornecimento deste, considerando ainda que o tratamento fora de domicílio (TFD) só é autorizado para procedimentos padronizados pelo Estado.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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: 18 de jan 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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.

Conselho Federal de Medicina. PARECER CFM nº 40/2017. Disponível em:

<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2017/40>. Acesso em: 18 jan de 2019.

http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-orienta-sobre-producao-de-colirio-soro-autologo/219201. Acesso em: 18 de jan 2019.

Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica em medicina intensiva . Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-507X2006000300012. Acesso em: 18 de jan 2019.