



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 572/2019

Vitória, 11 de abril de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível de Itapemirim – MM Juiz de Direito Dr. Leonardo Augusto de Oliveira Rangel – sobre os medicamentos: **Restasis® (ciclosporina 0,05%) colírio, Hyabak® colírio (hialuronato de sódio 0,15 % lubrificante ocular) e Vigamox® (moxifloxacina) colírio.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentação de origem médica (não proveniente do SUS) encaminhada a este Núcleo, a Requerente apresenta síndrome de Sjögren severa com acometimento ocular importante e nítido sofrimento da superfície ocular. Olho seco severo, com puntacta difusa persistente. Afinamento corneano importante em olho direito com risco de perfuração. Em tratamento com lubrificação intensa. Consta na inicial que a paciente trabalha com venda de “churrasquinho” nas ruas do município.
2. Constam às fls. 18 e 19 receituários médicos emitidos em outubro e novembro de 2018, não provenientes do SUS, com prescrição dos medicamentos Restasis® (ciclosporina 0,05%) colírio, Hyabak® colírio (hialuronato de sódio 0,15 % lubrificante ocular) e Vigamox® (moxifloxacina) colírio, este último na posologia 1 gota no olho direito 8 vezes ao dia (7dias).



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

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) 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.
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 medicamen-



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

tos 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 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



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

(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: hidroxicloroquina, 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.

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.
2. **Hyabak® colírio (hialuronato de sódio 0,15 % lubrificante ocular):** produto concebido para humedecimento e lubrificação dos olhos, em caso de sensações de secura ou de fadiga ocular induzidas por fatores exteriores, tais como, o vento, o fumo, a poluição, as poeiras, o calor seco, o ar-condicionado, uma viagem de avião ou o trabalho prolongado em frente computador. Nos utilizadores de lentes de contato, permite a lubrificação e hidratação da lente, com vista a facilitar a colocação e a retirada, e proporciona um conforto imediato na utilização ao longo do dia.
3. **Vigamox® (moxifloxacina) colírio:** trata-se de solução Oftálmica Estéril que contém o antibiótico cloridrato de moxifloxacino, que destrói as bactérias suscetíveis cau-



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

sadoras da infecção ocular, é indicado no tratamento das infecções oculares causadas por bactérias.

III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos **Restasis® (ciclosporina 0,05%) colírio**, **Hyabak® colírio (hialuronato de sódio 0,15 % lubrificante ocular)** e **Vigamox® (moxifloxacina) colírio** 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.
2. Todavia, quanto ao medicamento **Hyabak® colírio (hialuronato de sódio 0,15 % lubrificante ocular)** especificamente, 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 possui a mesma função do medicamento **Hyabak® (colírio lubrificante ocular)** pleiteado, ou seja, é lubrificante ocular, indicado para o tratamento do “olho seco”, se constituindo, portanto, em uma alternativa terapêutica para o caso em tela.
3. A superioridade de um lubrificante em relação a outro de proteger a superfície ocular e aliviar os sintomas, sugerida nas propagandas, não foi necessariamente comprovada em estudos clínicos controlados e talvez não exista método clínico satisfatoriamente sensível para indicar a superioridade de um sobre o outro. Portanto, ressaltamos que não foram localizados estudos com bom delineamento metodológico (ensaio clínico, controlado, randomizado, com amostra grande e de longa duração) que demonstre que o medicamento pleiteado possua eficácia superior ao padronizado.
4. Quanto ao antibiótico prescrito, qual seja o **Moxifloxacino 0,5%** presente na formulação do Colírio **Vigamox® (moxifloxacino)**, cumpre esclarecer que na RENAME 2018 encontra-se padronizado, no elenco de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, o colírio contendo o antibiótico **Sulfato de gentamicina 5 mg/ml**, o qual é fornecido na rede municipal de saúde, através das Unidades Básicas.



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

-
5. No presente caso, não há relatos da utilização ou descrição técnica pormenorizada da impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados na rede pública municipal, dose e período de uso, refratariedade comprovada ou contraindicação que justifique a aquisição de medicamento não padronizado (e de marca específica) pela rede pública de saúde.
 6. Pontua-se ainda que a prescrição de Vigamox[®] (moxifloxacina) colírio foi emitida em 02/10/2018, na posologia 1 gota no olho direito 8 vezes ao dia (7dias). Ou seja, é importante chamar atenção para o período de uso do colírio pleiteado, uma vez que a prescrição determina a data de descontinuação do mesmo, ou seja, **não é de uso contínuo, devendo portanto ser certificada sua necessidade no presente momento.**
 7. Quanto ao **Restasis[®] (ciclosporina 0,05%) colírio**, 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).
 8. 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.
 9. 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.
 10. 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 es-



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

pecífico na rede pública de saúde), pode ser considerado uma alternativa terapêutica de tratamento do olho seco.

11. 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.
12. 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). Considerando ainda a atividade laboral da paciente constante na inicial, com venda de “churrasquinho” nas ruas do município, destaca-se **que tais medidas supramencionadas não constam nos autos.**
13. 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**.
14. 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 técnicas dos produtos, detalhando quais os componentes devem integrar as formulações tópicas a serem utilizadas pela Requerente ou aqueles contraindicados.**



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

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 (ou seja, não foi apresentada justificativa técnica que comprove a impossibilidade de uso dos mesmos); 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 e por fim considerando ainda a necessidade da certificação do uso do antimicrobiano moxifloxacino no presente momento, uma vez que a prescrição emitida em 02/10/2018 delimita seu uso por 7 dias, **conclui-se que, com base apenas nos documentos que este Núcleo teve acesso, não é possível afirmar que os itens ora pleiteados devam ser considerados únicas alternativas terapêuticas no tratamento da paciente em questão.**

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]



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, 2018.

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: 11 de abril. 2019.

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: 11 de abril. 2019.

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: 11 de abril. 2019.

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: 11 de abril. 2019.

Bula Vigamox disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10629592015&pIdAnexo=2984031>. Acesso em: 11 de abril. 2019.

Alergia Ocular da Santa Casa de São Paulo. **Arq. Bras. Oftalmol.**, São 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: 11 de abril. 2019.

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: 11 de abril. 2019.