



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

---

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 621/2019

Vitória, 23 de abril de 2019

Processo nº [REDACTED]

impetrado por [REDACTED]

[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Marilândia – MMº Juiz de Direito Dr. Menandro Taufner Gomes – sobre os medicamentos: **Oflox® (ofloxacina) colírio e PredFort®(Prednisolona 1,0%).**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial a paciente foi submetida a uma cirurgia no olho esquerdo para retirada de uma bactéria que estava subtraindo gradativamente a sua visão. Após cirurgia foram receitados oflox® (ofloxacina) colírio e PredFort® (Prednisolona 1,0%), para a sua recuperação pós-cirúrgica. Houve negativa de fornecimento dos medicamentos, conforme declaração do Município de Marilândia.
2. Segundo laudo médico às fls. 03 encaminhado a este Núcleo e emitido em 27/11/18 (em papel timbrado do HUCAM), a paciente deve se afastar de atividades que exija esforço físico, exposição a resíduos sólidos e químicos e exposição solar por tempo indeterminado pelo risco de perfuração escleral secundária ao afinamento em olho esquerdo. CID H 15.8 (Outros transtornos da esclerótica).
3. Consta às fls. 05 e 07 receituário médico não datado (em papel timbrado do HUCAM), com prescrição de oflox®, 1 gt 4/4h por 7 dias. Olho esquerdo.
4. Consta às fls. 08 receituário médico emitido em 19/10/18 (em papel timbrado do HUCAM), com prescrição de Vigamox® (1 gt no olho operado 4/4h por 7 dias e parar) e PredFort®, pingar 1 gota no olho operado 2/2 horas, durante 07 dias; 4/4 horas duran-



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

---

te 07 dias; 6/6 horas durante 07 dias; 8/8 horas durante 07 dias; 12/12 horas durante 07 dias, 1 vez ao dia, durante 7 dias depois parar.

5. Às fls. 04 consta declaração do município com informação de que Oflox® (ofloxacina) colírio e PredFort®(Prednisolona 1,0%), solicitados pela paciente, não fazem parte do elenco de medicamentos encontrados na Farmácia básica do município de Marilândia-ES, por não constarem na Relação Nacional de Medicamentos Especializados (RENAME), ou na Relação de Medicamentos Municipais (REMUME), sendo assim, também não sendo fornecidos pela Farmácia Cidadã Estadual.

## **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 Assis-



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

---

tência 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 E TRATAMENTO**

**Não foi remetido laudo médico com descrição detalhada da condição clínica da Requerente, assim teceremos os esclarecimentos abaixo.**

1. As **doenças** mais frequentes **da esclera** são de caráter inflamatório, sendo divididas em episclerite e esclerite. A episclerite é doença benigna, autolimitada, com inflamação do tecido episcleral superficial, ao passo que a esclerite é doença grave, progressiva, com inflamação dos tecidos episcleral superficial, profundo e escleral. A associação da episclerite e esclerite com doenças sistêmicas reumatológicas requer investigação sistêmica dos pacientes com inflamação escleral.
2. A maioria dos casos de episclerite não nodular se resolve espontaneamente em 1-2 semanas. O tratamento geralmente é sintomático com compressas frias e lágrimas artificiais geladas. Corticosteroides tópicos diminuem os sintomas e abreviam o tempo de



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

---

resolução, mas são vistos com ressalva pela possibilidade de recorrência do processo por efeito rebote. Anti-inflamatório não-hormonal sistêmico e/ou locais são outra opção terapêutica. As episclerites infecciosas são tratadas de acordo com o agente etiológico identificado.

3. O tratamento das esclerites difusa e nodular é realizado inicialmente com anti-inflamatórios não-hormonais sistêmicos. Em casos de resistência ao tratamento inicial, deve-se optar pela prescrição de corticoides sistêmicos. O tratamento com corticoide tópico tem pouco resultado clínico.
4. As esclerites e ceratoesclerites infecciosas são de difícil tratamento. A penetração do antibiótico na esclera é baixa e a persistência do microorganismo nas lamelas avasculares intra-esclerais sem incitar resposta inflamatória dificulta a resolução da infecção. O tratamento com antibiótico tópico geralmente é ineficaz. A associação cirúrgica ao tratamento tem evidenciado melhores resultados prognósticos nas esclerites infecciosas. Há relatos de melhora da esclerite infecciosa com tratamento tópico e venoso prolongados com ceftazidima e aminoglicosídeo, sem necessidade de intervenção cirúrgica. O uso do corticoide é controverso. Acredita-se que a ação seja pouco benéfica no controle da inflamação, podendo facilitar evolução da infecção e sua recorrência tardia. Há autores que preconizam uso do corticoide apenas após identificação do microorganismo e tratamento antibiótico prévio adequado.

## DO PLEITO

1. **Oflox® (ofloxacina) colírio:** trata-se de solução Oftálmica Estéril que contém o antibiótico cloridrato de ofloxacino, que destrói as bactérias suscetíveis causadoras da infecção ocular, é indicado no tratamento das infecções oculares causadas por bactérias.
2. **PredFort® (Prednisolona 1,0%):** é indicado para o tratamento das inflamações da conjuntiva bulbar e palpebral e das inflamações da córnea e segmento anterior do globo, suscetíveis a esteroides. Contém o acetato de prednisolona, glicocorticoide sintético, que apresenta 3 a 5 vezes a potência anti-inflamatória da hidrocortisona. Os glicocorticoides inibem o edema, a deposição da fibrina, a dilatação capilar e a migração fa-



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

---

gocítica da resposta inflamatória aguda, bem como a proliferação capilar, depósito de colágeno e formação de cicatriz.

### **III – DISCUSSÃO**

1. Os medicamentos **Oflox® (ofloxacina) colírio e PredFort®(Prednisolona 1,0%)** 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. Entretanto quanto à prescrição de corticoides como a **prednisolona** presente na formulação do Colírio **Predfort®** é pertinente informar que, como opção terapêutica, encontra-se padronizada na RENAME 2018 a **Dexametasona 0,1% colírio (mesma classe terapêutica e mecanismo de ação)**, cabendo à esfera municipal a sua disponibilização por meio das Farmácias das Unidades Básicas. Todavia, não há relatos de utilização prévia do mesmo ou justificativa técnica para a impossibilidade de substituição.
3. No que tange ao antibiótico prescrito, qual seja o **ofloxacino 0,3%** presente na formulação do Colírio **Oflox® (ofloxacino)**, 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.
4. 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 medicamentos não padronizados (e de marca específica) pela rede pública de saúde.
5. Pontua-se ainda que as prescrições foram emitidas para utilização por período pré-determinado. Ou seja, é importante chamar atenção para o período de uso dos colírios pleiteados, uma vez que a prescrição determina a data de descontinuação do mesmo,



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

---

**ou seja, não é de uso contínuo, devendo portanto ser certificada sua necessidade no presente momento.**

6. Reforça-se que nos documentos remetidos a este Núcleo, não há indicativo de impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública de saúde, que justifique a disponibilização de medicamentos não padronizados pelo ente público e ressalta-se ainda que na documentação anexada aos autos **não há descrição detalhada do caso em questão, por exemplo acerca da presença de infecção, o micro-organismo causador e sobre os tratamentos anteriormente realizados** com os medicamentos disponíveis na rede pública de saúde.
7. 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**.
8. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.
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 nos casos de comprovada impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados, 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 forma 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 e por fim considerando ainda que as prescrições dos colírios foram emitidas para utilização por período pré-determinado, 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 para o tratamento da paciente em questão.

[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.

Andréia Peltier Urbano, Alessandra Peltier Urbano, Ivan Urbano, Newton Kara-José. **Episclerite e esclerite**. Arq Bras Oftalmol 2002;65:591-8. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v65n5/a18v65n5.pdf>>. Acesso em: 234 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.

OFLOXACINO. Bula Oflox. Disponível em: <<https://allergan-web-cdn-prod.azureedge.net/allerganbrazil/allerganbrazil/media/allergan-brazil/bula-para-paciente-oflox.pdf>>. Acesso em: 23 de abril. 2019.