



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0285/2018

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2018.

Processo nº 5000259-08.2018.4.02.5101
ajuizado por []

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Acetato de Prednisolona 1%** (Ster® ou Oftpred®).

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (pdf: 1_OUT2, fls. 05 e 06; 1_OUT3, fl. 21), emitidos em 07 de março de 2018, pelo médico [] a Autora é **pós-transplantada de córnea** em ambos os olhos. Para evitar a rejeição do órgão necessita de uso contínuo de:

- **Acetato de Prednisolona 1%** (Ster® ou Oftpred®)

Olho direito:

01 gota de 6/6h;

Olho esquerdo:

Inicial: 01 gota de 1/1h por três dias;

4º dia: 01 gota de 2/2h por três dias;

7º dia: 01 gota de 3/3h por três dias;

10º dia: 01 gota de 4/4h por três dias;

13º dia: 01 gota de 6/6h, uso contínuo.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (pdf: 1_OUT3, fls. 22-26), preenchido em 23 de março de 2018, por [] vinculado ao Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, a Autora apresenta **ceratopatia bolhosa**, em uso de lente de contato, **pós-transplante de córnea** e necessita do uso contínuo de **Acetato de Prednisolona 1%** para evitar a rejeição do órgão. São necessárias consultas oftalmológicas completas periodicamente. Caso a Autora não realize o tratamento indicado há risco de rejeição do transplante e perda da visão, configurando urgência devido ao risco de agravamento do quadro clínico atual. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Z94.7 - Córnea transplantada**.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. O **transplante de córnea** é o transplante de órgãos mais realizado no mundo, e também o de maior sucesso. Consiste na substituição de uma porção da córnea doente de um paciente por uma córnea saudável, a fim de melhorar a visão ou corrigir perfurações oculares. Algumas doenças podem ser corrigidas com o transplante de córnea, como, por exemplo, ceratocone, distrofias corneanas, entre outros¹.
2. A **ceratopatia bolhosa** pode ser caracterizada pelo edema do estroma da córnea acompanhado de bolhas epiteliais e subepiteliais pela perda de células e/ou alterações da junção endotelial. Apresenta baixa de acuidade visual devido à diminuição da transparência da córnea e pode estar acompanhada da sensação de corpo estranho, lacrimejamento e dor pelas alterações epiteliais como a presença de bolhas íntegras ou rotas. A principal etiologia é a perda de células endoteliais pelo trauma cirúrgico, principalmente na cirurgia de catarata².

¹ INSTITUTO DE OFTALMOLOGIA DO RIO DE JANEIRO – IORJ. Transplante de córnea. Disponível em: <<http://www.iorj.med.br/transplante-de-cornea-2/>>. Acesso em: 11 abr. 2018.

² GONCALVES, E. D. et al. Ceratopatia bolhosa: etiopatogênese e tratamento. Arq. Bras. Oftalmol., São Paulo, v.71, n. 6, supl. p. 61-64, Dec. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000700012&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 11 abr. 2018



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

DO PLEITO

1. O **Acetato de Prednisolona** (Ster[®] ou Oftpred[®]) é um glicocorticoide sintético que apresenta três a cinco vezes a potência anti-inflamatória da hidrocortisona. Os glicocorticoides inibem o edema, a deposição de fibrina, a dilatação capilar e a migração fagocítica da resposta inflamatória aguda, bem como a proliferação capilar, depósito de colágeno e formação de cicatriz. Está indicado para o tratamento das inflamações da conjuntiva bulbar e palpebral e das inflamações da córnea e segmento anterior do globo, suscetíveis a esteroides³.

III – CONCLUSÃO

1. Foi verificada revisão sistemática da base de dados Cochrane, publicada em 2015, relativa ao uso de imunossuppressores para profilaxia de rejeição em pacientes submetidos a transplante de córnea (do tipo ceratoplastia penetrante), após cirurgia de risco normal ou alto. Os autores concluíram que a evidência disponível à época da elaboração do estudo era de baixa qualidade, por conta do número limitado de ensaios clínicos e pelo fato de, em geral, os ensaios serem pequenos e com risco de viés⁴.

2. Porém, embora no estudo de revisão supramencionado tenha sido concluído que os ensaios clínicos disponíveis eram pequenos e limitados, um grande número de autores retrataram a utilização de Prednisolona 1% tópica de forma rotineira após a realização do transplante de córnea, para prevenção e tratamento da possível rejeição ao transplante^{5,6,7,8,9}.

3. Segundo Magalhães (2013), os corticosteroides tópicos são eficientes tanto na prevenção como no tratamento da rejeição imunológica. Inclusive, o Acetato de Prednisolona 1% foi descrito como a droga tópica mais utilizada, apresentando ótimos resultados em pacientes com baixo risco para rejeição⁸.

4. Considerando o exposto, afirma-se que o medicamento pleiteado, de princípio ativo **Acetato de Prednisolona 1%**, e nomes comerciais Ster[®] ou Oftpred[®], possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e ainda que não possua indicação em bula³ para o quadro da Autora, possui indicação clínica para evitar rejeição de transplante de córnea, como no caso da Requerente (pdf: 1_OUT2, fls. 05 e 06; 1_OUT3, fls. 21-26). Nesses casos, a ANVISA caracteriza o uso como "off label".

³ Bula do medicamento Acetato de Prednisolona (Ster[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S.A.. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11512232016&pIdAnexo=3038287>. Acesso em: 11 abr. 2018.

⁴ ABUDOU, M, et al. Immunosuppressants for the prophylaxis of corneal graft rejection after penetrating keratoplasty. Cochrane Database of Systematic Reviews, v. 8, 2015. Disponível em: <<http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007603.pub2/epdf>>. Acesso em: 11 abr. 2018.

⁵ RAHMAN, I, et al. Penetrating keratoplasty: indications, outcomes and complications. Eye, v. 23, p. 1288-1294, 2009. Disponível em: <<http://www.nature.com/articles/eye2008305.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2018.

⁶ MAGALHÃES, O. A. Prevenção de rejeição em transplantes de córnea de alto risco com tacrolimus 0,03% colírio. Universidade Federal do Rio Grande do Sul – Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Ciências Cirúrgicas [Dissertação de Mestrado]. 2013. Disponível em:

<<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/87165/000910606.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 11 abr. 2018.

⁷ COSTA, D. C.; KARA-JOSÉ, N. Rejeição de transplante de córnea. Rev Bras Oftalmol, v. 67, n. 5, p. 255-263, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v67n5/v67n5a11.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2018.

⁸ RANDLEMAN, J. B.; STULTING, R. D. Prevention and treatment of corneal graft rejection: current practice patterns (2004). Cornea, v. 25, n. 3, p. 286-290, 2006. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16633028>>. Acesso em: 11 abr. 2018.

⁹ KHAROD-DHOLAKIA, B., et al. Prevention and treatment of corneal graft rejection: current practice patterns of the Cornea Society (2011). Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25811719>>. Acesso em: 11 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

5. O uso *off-label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada doença. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia do quadro clínico do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar¹⁰.
6. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial, cumpre destacar que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018.
7. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.
8. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.
9. Assim, sobre o **Acetato de Prednisolona 1% (Ster® ou Oftpred®)** informa-se que não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)¹¹ e, portanto, não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
10. Em alternativa ao **Acetato de Prednisolona 1%**, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização do corticosteroide **Dexametasona 0,1%** (solução oftálmica), medicamento da mesma classe terapêutica que o pleiteado, e padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME 2013. Caso seja autorizado o uso do medicamento mencionado, para obter informações acerca do acesso ao mesmo, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
11. Adicionalmente salienta-se que o medicamento **Acetato de Prednisolona 1% (Ster® ou Oftpred®)** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação

¹⁰ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 11 abr. 2018.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹², para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (fls. 13 e 14, item VII, subitens "c" e "f"), referente ao provimento do medicamento pleiteado, "*... assim como todas as condições necessárias para a melhora da parte autora...*", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, visto que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417


MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID 5.004.792-2


CISALPINA PIRES DE O LIMA
Médica
CRM-RJ 37210-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 11 abr. 2018.