



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0520/2019

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2019.

Processo nº 5035149-36.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a 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 1,0%** (Pred Fort®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO2, págs. 2, a 8; 12 e 13), emitidos em 06 de maio e 24 e 18 de abril de 2019, pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED], a Autora realizou **transplante de córnea** em olho esquerdo no dia 18/04/2019, necessita de repouso para melhora e recuperação e necessita fazer uso de **Prednisolona 1,0%** por tempo indeterminado. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode haver rejeição da córnea transplantada. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Z94.7 – Córnea transplantada** prescrito o medicamento:

- **Acetato de Prednisolona 1,0%** (Pred Fort®) – 01 gota de 4/4 horas até 13/05; 6/6 horas até 27/05; 8/8 horas até 10/06; 12/12 horas até 24/06; e após 01 vez ao dia até retornar.
- **Gatifloxacino 0,3%** (Zymar®) - 01 gota de 6/6 horas por 15 dias.

I – 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, define a Política Nacional de Atenção Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
8. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção em Oftalmologia.
9. A Portaria nº 1.448, de 18 de setembro de 2015, dispõe sobre modelos de oferta dos medicamentos para o tratamento do glaucoma no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
10. A Deliberação CIB-RJ nº 4.801, de 07 de dezembro de 2017, dispõe sobre o fluxo de dispensação de medicamentos para tratamento do Glaucoma no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
11. A Portaria GM/MS nº 419, de 23 de fevereiro de 2018, torna pública a relação de estabelecimentos de saúde incluídos no Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde para o tratamento medicamentoso do glaucoma no âmbito da Política Nacional de Atenção Oftalmológica.

DO QUADRO CLÍNICO

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 outros. No pós-operatório do transplante a sensação de dor varia de pessoa para pessoa. Tipicamente, há pouca ou nenhuma dor. Quando presente, geralmente, é leve e dura alguns dias, sendo aliviada por analgésicos comuns. São permitidas atividades normais como escovar os dentes, tomar banho, caminhar, ler e assistir a televisão. Atividades físicas mais intensas podem ser retomadas depois de umas semanas. Deve-se



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

evitar apertar ou esfregar o olho. A visão melhora gradualmente. Frequentemente, a visão torna-se útil dentro de algumas semanas. Porém, em alguns casos, pode levar alguns meses para que se obtenha a melhor visão. Colírios de corticóide e antibióticos são instilados no olho nos dias após a cirurgia, para prevenir a rejeição e infecção da nova córnea¹.

DO PLEITO

1. O **Acetato de Prednisolona** (Pred Fort[®]) é um 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 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 esteroides².

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento **Acetato de Prednisolona 1,0%** (Pred Fort[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no entanto **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)³.

2. Ressalta-se que o medicamento pleiteado **Acetato de Prednisolona 1,0%** (Pred Fort[®]) **possui indicação clínica que não consta em bula**⁶ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, prevenção da rejeição da córnea transplantada, conforme descrito em documento médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 2, 4 a 8; 13). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "off label".

3. 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 patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia 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 lugar⁴.

4. Destaca-se que o sucesso do transplante de córnea decorre, principalmente, do fato da córnea não possuir vascularização, bem como devido aos privilégios de imunidade presentes nesse tecido. Indubitavelmente, avanços tecnológicos relacionados a microcirurgia, equipamento, e desenvolvimento de novas formas de preservação da córnea doadora, foram

¹INSTITUTO DE OFTALMOLOGIA DO RIO DE JANEIRO – IORJ. Transplante de córnea. Disponível em: <<http://www.iorj.med.br/transplante-de-cornea-2/>>. Acesso em: 07 jun. 2019.

²Bula do medicamento Acetato de Prednisolona (Pred Fort[®]) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <https://allergan-web-cdn-prod.azureedge.net/allerganbrazil/allerganbrazil/media/allergan-brazil/bula-pred-fort-profissional-v03_18.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2019.

³RENAME. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/23/17-0407M-RENAME-2018.pdf>>. Acesso em: 07 jun. 2019.

⁴ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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_uriTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 07 jun. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

essenciais no progresso desse tipo de transplante. Infelizmente, a rejeição da córnea também consiste em uma realidade a ser enfrentada pelo paciente, risco de acontecer em qualquer caso transplante, sendo necessário, dessa forma, investir no cuidado e atenção da fase pós-operatória, como forma de colaborar para a aceitação do enxerto e evitar possíveis efeitos colaterais, dentre os quais encontra-se a rejeição. A rejeição desencadeia um processo inflamatório, que, sem dúvidas, é acompanhado de episódios dolorosos sentidos no globo ocular do paciente. Para tanto, via de regra, o médico recomenda a administração de corticosteroides tópicos em baixas doses, para ser utilizado logo após a cirurgia e por um tempo prolongado. O uso oftalmológico de corticosteroides tópicos (**Acetato de Prednisolona a 1%**, consiste no tratamento mais ministrado contra a rejeição do transplante de córnea. Ele é indicado para tratar inflamações conjuntivas, das pálpebras, córnea, conjuntivite alérgica, alguns casos de ceratite, irites), tem a finalidade de evitar episódios de rejeição do órgão transplantado e esse modo de utilização possui inúmeras vantagens, tais como: menor quantitativo de efeitos colaterais, facilidade de utilização, bem como possibilidade de êxito em um percentual de 50 a 90% dos casos⁵. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Acetato de Prednisolona 1,0% (Pred Fort®)** pode ser utilizado no tratamento do quadro clínico da Autora.

5. 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.

6. 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.

7. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

8. No que tange à disponibilização através do SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Acetato de Prednisolona 1,0% (Pred Fort®)** não integra 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.

9. Elucida-se ainda que o medicamento pleiteado **Acetato de Prednisolona 1,0% (Pred Fort®)** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias

⁵MELO, M.S.B; RIBEIRO, M.A Dor Ocular no Pós-operatório de Transplante de Córnea. Id on Line Rev. Mult. Psic. V.12, N. 42, p. 548-560, 2018. Disponível em: <<https://idonline.emnuvens.com.br/id/article/download/1351/1938>>. Acesso em: 07 jun. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

no SUS - CONITEC para o tratamento da **Z94.7 – Córnea transplantada** quadro clínico que acomete a Autora⁶.

10. Por fim em alternativa ao medicamento pleiteado **Acetato de Prednisolona 1,0%** (Pred Fort[®]), sugere-se que a médica 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-RIO 2018. 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.

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRE RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#P>>. Acesso em: 07 jun. 2019.