



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0108/2022**

Rio de Janeiro, 11 de fevereiro de 2022.

Processo nº 5001189-27.2022.4.02.5120,  
ajuizado por [REDACTED]  
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Tacrolimus 0,05%** pomada oftálmica.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União Núcleo Regional da Baixada Fluminense (Evento 1 LAUDO3, págs. 1 a 3), emitido em 27 de janeiro de 2022, pela médica [REDACTED] o Autor, 12 anos, com quadro de **ceratoconjuntivite alérgica crônica** desde 04 anos de idade já tendo realizado diversos tratamentos sem resposta. No momento usando o **Tacrolimus 0,05%** pomada oftálmica, em uso contínuo, mantendo-se controlado. O prazo máximo de espera pelo assistido sem que haja complicação do quadro é de dias. A não realização do tratamento ocasiona ao Autor risco de cegueira. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H10.4 – Conjuntivite crônica**.

**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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
10. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **conjuntivite** consiste na inflamação da conjuntiva, sendo muito frequente na população, de um modo geral. A conjuntiva, por sua vez, é uma camada delgada que reveste a porção anterior da esclera (a parte branca dos olhos) e a superfície interna das pálpebras (as peles que recobrem os olhos). Existem vários tipos de conjuntivites, de tal modo que os sinais e sintomas podem variar bastante, dependendo do tipo em questão. Mesmo assim, genericamente, podemos dizer que as conjuntivites costumam causar hiperemia ocular (olho avermelhado), associada ou não a outros achados, como, secreção ocular, prurido (coceira), ardência, sensação de areia nos olhos, fotofobia (desconforto com a luminosidade) e lacrimejamento. As conjuntivites podem ser classificadas, basicamente, em: Conjuntivite Viral, Bacteriana, **Alérgica**, Neonatal e Tóxica<sup>1</sup>.
2. As **conjuntivites alérgicas** constituem uma causa bastante comum de consultas oftalmológicas, acometendo de 15 a 20% da população. O sintoma mais característico dessas conjuntivites é o prurido ocular (coceira), o qual é mediado pela ação da histamina junto a receptores específicos. Outras substâncias participam do processo alérgico, como a imunoglobulina

<sup>1</sup>INSTITUTO OFTALMOLÓGICO DO RIO DE JANEIRO – IORJ. O que é conjuntivite. Disponível em: < <https://www.iorj.med.br/o-que-e-conjuntivite/> >. Acesso em: 10 fev. 2022.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

E (IgE), sintetizada por linfócitos B. Além desses, mastócitos, neutrófilos, eosinófilos e outras células inflamatórias também estão envolvidas nos eventos alérgicos. As conjuntivites alérgicas podem ser divididas em quatro tipos: sazonal, vernal, atópica e papilar gigante<sup>1</sup>.

3. A alergia ocular é um grupo de doenças de hipersensibilidade mediada por IgE, desencadeada pelo contato dos alérgenos dispersos no ar, como os ácaros da poeira, pólenes de grama, epitélios de animais domésticos, esporos de fungos, levando a uma inflamação alérgica da conjuntiva. Apesar de interferir muito na qualidade de vida, as conjuntivites alérgicas são consideradas formas benignas de alergia ocular. Mais raramente, o olho pode ser acometido por outros tipos de alergia ocular, que apresentam sintomas persistentes, crônicos, que podem afetar a córnea e causar danos à visão. São elas, a ceratoconjuntivite atópica, que acomete adultos, e a ceratoconjuntivite vernal, mais comum em crianças. “O tratamento da conjuntivite alérgica é feito com colírios, que têm propriedades anti-histamínicas e anti-inflamatórias, reduzindo a coceira e a vermelhidão nos olhos. O uso de lágrimas artificiais também deve ser usado, atuando com uma barreira a penetração de alérgenos e irritantes e prevenindo o olho seco, que pode estar associado ao processo inflamatório. A imunoterapia específica (vacina com alérgenos) está indicado para o tratamento da conjuntivite alérgica perene e sazonal, e atua como um tratamento que modifica a história da doença e induz tolerância aos aeroalérgenos”. Novos tratamentos, como imunomoduladores, imunossupressores e imunobiológicos, que atuam reduzindo a inflamação da conjuntiva, sob a forma de colírios, pomadas oftálmicas e injetáveis, também podem ser indicados<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. **Tacrolimo** corresponde a um antibiótico macrolídeo com potente atividade imunossupressora; este inibidor da calcineurina tem mecanismo de ação semelhante a Ciclosporina A. Em oftalmologia, tem sido usado de forma eficaz para tratar distúrbios oftalmológicos imunomediados, como ceratoconjuntivite atópica e uveíte posterior. Além disso, por conta dos potentes efeitos imunossupressores tem sido empregado em diversos estudos para prevenir rejeição em transplantes<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 12 anos, com quadro de **ceratoconjuntivite alérgica crônica** desde 04 anos de idade já tendo realizado diversos tratamentos sem resposta. No momento usando o **Tacrolimus 0,05%** pomada oftálmica, em uso contínuo, mantendo-se controlado.

2. Elucida-se que o efeito dos imunomoduladores sobre a superfície ocular tem sido extensivamente estudado em doenças inflamatórias como alternativa aos corticosteroides tópicos devido aos efeitos adversos destes e a falta de controle em alguns casos de conjuntivite alérgica

<sup>2</sup>ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA – ASBAI. Conheça as dicas para o controle da conjuntivite alérgica. Disponível em: <<https://asbai.org.br/conheca-as-dicas-para-o-controle-da-conjuntivite-alergica/#>>. Acesso em: 10 fev. 2022

<sup>3</sup>ABUD, T. B. et al. Systemic Immunomodulatory Strategies in High-risk Corneal Transplantation. J Ophthalmic Vis Res, v. 12, n. 1, p. 81 – 92, 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5340067/pdf/JOVR-12-81.pdf>>. Acesso em: 10 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

grave. A ciclossporina e o **tacrolimo** são as principais drogas deste grupo<sup>4</sup>. O tacrolimus tópico, utilizado tanto como pomada oftalmológica quanto colírio demonstra ser seguro e efetivo, sendo o colírio mais efetivo na resolução de papilas gigantes. Comparado à ciclossporina, o Tacrolimo demonstra ser mais potente. O Tacrolimo tópico a 0,3% comparado a concentrações de 0,1% e 0,005% aparentemente oferece a eficácia máxima no tratamento do prurido ocular e melhora de todas as outras medidas objetivas e subjetivas da doença<sup>5</sup>.

3. Diante o exposto, informa-se que **Tacrolimus 0,05%** pomada oftálmica **está indicado** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **ceratoconjuntivite alérgica crônica**, conforme relato médico.

4. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Tacrolimus** pomada oftálmica **na concentração de 0,05%**, por se tratar de formulação magistral, deve ser preparado diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar<sup>6</sup>. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado<sup>7</sup>.

5. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, **tem como eixo a seleção de medicamentos**. Esta é responsável pelo estabelecimento da **relação de medicamentos eficazes e seguros**, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, **a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados**<sup>8,9</sup>.

6. Assim, no que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado, informa-se que **Tacrolimus 0,05%** pomada oftálmica **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>10</sup>) publicado, em elaboração<sup>11</sup> para **Conjuntivite crônica (CID-10:**

<sup>4</sup>SANDRIN, L.N.A. et al Perspectivas no tratamento da alergia ocular: revisão das principais estratégias terapêuticas. Rev. bras. Oftalmol. vol.74 - nr.5 - Set/Out - 2015 Disponível em:

<<https://www.scielo.br/rj/rbof/a/6Nm76RrDWGKq4f5M7rLggx/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 10 fev. 2022.

<sup>5</sup>KUBAISI, B. et al. Ocular allergy; an updated review. J Allergy Immunol, v. 1, n. 1, 2017. Disponível em:

<<http://www.scientificajournals.org/pdf/jai.1002.pdf>>. Acesso em: 10 fev. 2022.

<sup>6</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8818json-fil-1>>. Acesso em: 10 fev. 2022.

<sup>7</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 10 fev. 2022.

<sup>8</sup>BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/colec\\_progestores\\_livro7.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf)>. Acesso em: 10 fev. 2022.

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/cd03\\_15.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf)>. Acesso em: 10 fev. 2022.

<sup>10</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 10 fev. 2022.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**H10.4)** – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

8. No que concerne ao valor do pleito **Tacrolimus 0,05%** pomada oftálmica, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>12</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>13</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

10. Apesar do exposto acima, considerando que o pleito **Tacrolimus 0,05%** pomada oftálmica, trata-se de **medicamento manipulado**, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>14</sup>.

11. Quanto ao pedido da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC1, pág. 2, item “V Pedidos”, subitem “iv”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “...*assim como os exames e demais tratamentos que sejam necessários à tutela integral da saúde do autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**A 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANGELO RAIMUNDO DE SOUZA FILHO**

Médico

CREMERJ 52.34160-9

ID: 4442514-7

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação  
CRE-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

<sup>11</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 10 fev. 2022.

<sup>12</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 10 fev. 2022.

<sup>13</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em:

<[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42cc-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42cc-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 10 fev. 2022.

<sup>14</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2022\\_02\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_02_v1.pdf)>. Acesso em: 10 fev. 2022.