



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0102/2025.

Rio de Janeiro, 21 de janeiro de 2025.

Processo nº 0848561-74.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora portadora de **ceratocone** e **distrofia de Fuchs** em ambos os olhos. Foi submetida a dois transplantes de córnea em olho direito. Necessita fazer uso de **tacrolimus 0,03% (colírio base aquosa)** e **trealose 3% + hialuronato de sódio 0,15%** (Thealoz Duo®). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as patologias da Requerente: Z94.7 – córnea transplantada; H18.6 – ceratocone; H18.5 – distrofias hereditárias da córnea (Num. 164178849 - Pág. 1).

O **ceratocone** é uma doença corneana degenerativa, não inflamatória, bilateral e assimétrica, progressiva, levando às inúmeras alterações na superfície da córnea. Caracteriza-se por afinamento central, protrusão apical e astigmatismo irregular, com vários graus de cicatrização, ocasionando uma redução da acuidade visual. A córnea adquire forma cônica devido ao seu afinamento e protrusão. Não existe infiltração celular ou vascularização. O cone pode ser redondo ou oval, podendo localizar-se próximo ao eixo visual, superior ou inferior a ele. Apesar de a etiologia permanecer indeterminada, existem várias associações incluindo síndrome de Down e doenças sistêmicas do colágeno. O tratamento do **ceratocone** depende da severidade da doença. O transplante de córnea está indicado nos casos em que não foi possível adaptar-se às lentes de contato ou em caso da existência de cicatriz corneana importante¹.

A **Distrofia de Fuchs** é um tipo de Distrofia Corneana que tem uma progressão lenta e afeta ambos os olhos. Na maior parte das pessoas acometidas, os sintomas costumam surgir apenas após os 50 a 60 anos. Em alguns casos mais raros, os sintomas podem estar presentes mais cedo, em torno dos 30 a 40 anos. Mulheres são mais comumente afetadas que homens. A Distrofia de Fuchs é um tipo de Distrofia Posterior de Córnea, afetando a camada da Córnea conhecida como Endotélio, levando a acúmulos de material conhecidos como *guttata*. Daí o sinônimo da doença, Córnea Guttata².

Como os sintomas da Distrofia de Fuchs são originados por conta do inchaço e acúmulo de líquidos na Córnea, os tratamentos não-cirúrgicos incluem medidas para reduzir a presença de líquidos nesse tecido. Isso inclui o uso de colírios tópicos com solução salina hipertônica ou o uso de secador de cabelo para desidratar o filme lacrimal pré-corneano. Lentes de contato terapêuticas também podem ser receitadas. O tratamento definitivo é cirúrgico, lançando mão do Transplante de Córnea, que está indicado nos pacientes com fases avançadas da doença ou de progressão mais rápida, geralmente com presença de Edema de Córnea significativo².

¹ ELIAS, R. M. S., LIPENER, C.; URAS, R. and PAVES, L. Ceratocone: fatores prognósticos. *Arq. Bras. Oftalmol.* [online]. 2005, vol.68, n.4, pp. 491-494. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492005000400013&script=sci_arttext>. Acesso em: 21 jan. 2025.

² Instituto de Oftalmologia de Curitiba. Distrofia de Fuchs (Córnea Guttata): tudo sobre. Disponível em: <<https://www.ioc.med.br/blog/distrofia-de-fuchs-cornea-guttata>>. Acesso em: 21 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

As informações prestadas em laudo são insuficientes para uma análise segura acerca do uso contínuo dos pleitos no caso em tela. Faz-se necessária, portanto, a emissão de novo laudo médico que descreve o quadro clínico completo da Autora que justifique o uso desses medicamentos.

Com relação ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- **Trealose 3% + hialuronato de sódio 0,15%** (Thealoz Duo®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Tacrolimus 0,03% (colírio base aquosa)**, na referida apresentação, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), devendo ser obtido por meio de manipulação, efetuada por estabelecimento devidamente licenciado para este tipo de formulação. Destaca-se que os medicamentos manipulados não estão contemplados no SUS, tendo em vista seu caráter individual e personalizado^{3,4}. Assim, **não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS**.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 164178848 - Pág. 17 - item “*Do Pedido*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

³ Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS. Assistência Farmacêutica no SUS. Volume 7. Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS. Brasília, 2007. 1ª edição. Disponível em: <https://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/colecao2011/livro_7.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Instruções Técnicas para a sua organização, 2002. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2025.