

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1461/2025

Rio de Janeiro, 14 de abril de 2025.

Processo nº 0848561-74.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Acostado em Num. 167284083 Páginas 1 e 2 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0102/2025 emitido em 21 de janeiro de 2025, com informações referentes aos medicamentos **tacrolimus 0,03% (colírio base aquosa)** e **trealose 3% + hialuronato de sódio 0,15%** (Thealoz Duo®). No teor conclusivo do referido parecer foram abordadas as informações quanto à disponibilização dos objetos do pleito. Foi solicitada emissão de novo laudo médico que descrevesse o quadro clínico completo.

Após a emissão do referido parecer foi acostado em Num. 180147546 e Num. 180147547 novo documento médico emitido pela médica , emitidos em 25 de fevereiro de 2025, nos quais a médica assistente informa que a Autora, com diagnóstico de ceratocone, foi submetida a dois transplantes de córnea no mesmo olho direito e encontra-se em uso de corticosteróide tópico, além dos medicamentos pleiteados **tacrolimus 0,03% (colírio base aquosa)** e **trealose 3% + hialuronato de sódio 0,15%** (Thealoz Duo®).

Os transplantes de córnea de repetição continuam sendo uma indicação importante para transplante de córnea em muitos centros, sendo responsável por até 41% de todos os casos de ceratoplastia realizados. Em contraste com os enxertos de primeira vez, que apresentam alta taxa de sobrevida nos chamados olhos de “baixo risco”, apenas 18% das córneas retransplantadas sobrevivem em 5 anos. A causa mais comum de falha do enxerto em transplantes de córnea repetidos é a rejeição imunológica. Os mesmos fatores do receptor desempenham um papel na rejeição do enxerto tanto nos enxertos iniciais quanto nos reenxertos; no entanto, os reenxertos sofrem de fatores de risco adicionais que foram adquiridos como resultado da cirurgia de transplante original, como inflamação, angiogênese corneana, formação de sinequias anteriores periféricas e progressão do glaucoma. Além disso, um enxerto previamente malsucedido aumenta o risco de rejeição nos transplantes subsequentes devido à imunização mais eficiente contra os抗ígenos do doador¹.

A administração local de imunossupressores tem o benefício de limitar a toxicidade; portanto, alguns medicamentos imunossupressores tópicos têm sido recomendados para a redução da rejeição imunológica em enxertos de alto risco. O tacrolimus tópico tem sido utilizado com eficácia em doenças inflamatórias do segmento anterior, incluindo ceratite numular por adenovírus, ceratoconjuntivite atópica e ceratite puntiforme superficial de Thygeson. Alguns estudos demonstraram a capacidade do tacrolimus de reduzir a rejeição imunológica do enxerto em transplantes de córnea humana de alto risco. O tacrolimus tópico 0,03% em conjunto com corticosteroides sistêmicos pode ser tão eficaz quanto medicações sistêmicas na redução da rejeição do enxerto corneano¹.

¹ FARAMARZI, Amir et al. Topical 0.03% tacrolimus versus systemic mycophenolate mofetil as adjuncts to systemic corticosteroids for preventing graft rejection after repeat keratoplasty: one-year results of a randomized clinical trial. Eye, v. 35, n. 10, p. 2879-2888, 2021. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/s41433-020-01375-z>>. Acesso em: 14 abr. 2024.

Desta forma, cumpre informar que o uso do medicamento **tacrolimus 0,03% (colírio base aquosa)** está indicado no caso concreto da Autora – dois transplantes de córnea no olho direito, para redução do risco de nova rejeição ao enxerto.

Da mesma forma, o medicamento **trealose 3% + hialuronato de sódio 0,15%** (Thealoz Duo[®]) pode ser utilizado no caso concreto da Autora para melhora da regularidade da superfície anterior do olho.

Os medicamentos **tacrolimus 0,03% (colírio base aquosa)** e **trealose 3% + hialuronato de sódio 0,15%** (Thealoz Duo[®]), até o momento, não foram avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico da Autora ².

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Ademais, reitera-se o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0102/2025 emitido em 21 de janeiro de 2025 (Num. 167284083 Páginas 1 e 2).

É o parecer.

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

ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

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

² Conitec – Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 14 abr. 2025.