

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2423/2025

Rio de Janeiro, 23 de junho 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.

Acostado em Num. 186104899 Páginas 1 e 2 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1461/2025 emitido em 14 de abril de 2025, com informações referentes a indicação e disponibilização no SUS dos medicamentos **tacrolimus 0,03% (colírio base aquosa)** e **trealose 3% + hialuronato de sódio 0,15%** (Thealoz Duo®).

Após a emissão do referido parecer foi emitido despacho judicial (Num. 200281325) com questionamento a este núcleo acerca da possibilidade de substituição do medicamento pleiteado **trealose 3% + hialuronato de sódio 0,15%** (Thealoz Duo®) pelo padronizado Hipromelose.

A **trealose 3% + hialuronato de sódio 0,15%** (Thealoz Duo®) é uma solução oftálmica composta por trealose (3%), hialuronato de sódio (0,15%), cloreto de sódio, trometamol, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis. É uma solução estéril, isenta de fosfatos, conservantes, hipotônica e de pH neutro<sup>1</sup>.

A hipromelose é indicada para o alívio da sensação de secura nos olhos, irritação ocular e falta de lacrimejamento<sup>2</sup>. É comercializado contendo o conservante perborato de sódio.

Dado o uso a longo prazo de preparações oculares tópicas para olho seco, é importante compreender como os constituintes de cada formulação podem afetar a superfície ocular, os sinais clínicos, os sintomas e o processo geral da doença. Qualquer aplicação tópica no tratamento e manejo da condição deve evitar a indução de efeitos colaterais indesejados que possam perturbar ainda mais a homeostase do filme lacrimal ou induzir uma maior resposta inflamatória da superfície ocular.

O conservante mais comumente usado em gotas tópicas de qualquer forma é o cloreto de benzalcônio (BAK). Embora seja conhecido por ser um agente antimicrobiano eficaz, demonstrando eficácia contra uma ampla variedade de patógenos comuns, existem evidências

<sup>1</sup> Bula do medicamento trealose 3% + hialuronato de sódio 0,15% (Thealoz Duo®). UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A. Disponível em: <[https://www.genom.com.br/wp-content/uploads/2023/05/Folheto-do-Thealoz-Duo\\_v2.pdf](https://www.genom.com.br/wp-content/uploads/2023/05/Folheto-do-Thealoz-Duo_v2.pdf)>. Acesso em: 23 jun. 2025.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Hipromelose (Artelac®). BL Indústria Ótica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Artelac>>. Acesso em: 23 jun. 2025.

consideráveis, frequentemente provenientes de seu uso em medicamentos para glaucoma, detalhando os efeitos deletérios que ele tem na superfície ocular, particularmente quando usado por um período prolongado. A remoção do conservante elimina naturalmente as complicações induzidas por conservantes. Tanto em populações com glaucoma quanto em populações com olho seco, o uso de colírios sem conservantes pode melhorar os sinais e sintomas em comparação com formulações contendo BAK. Vários estudos in vitro foram conduzidos, tipicamente comparando o efeito de BAK, perborato de sódio, outros conservantes alternativos e formulações sem conservantes na camada de células epiteliais ciliares. Entre esses estudos, a conclusão geral é que o perborato de sódio tem um efeito significativamente menos tóxico nas células da córnea e conjuntiva ocular em comparação com BAK., mas que as preparações sem conservantes têm o menor efeito na viabilidade celular<sup>3</sup>.

Desta forma, e levando-se em consideração que foi prescrito à Autora o uso de lubrificante 8 vezes ao dia – uso muito frequente (Num. 180147546 e 180147547), cumpre informar que, por ser preparação livre de conservantes, o medicamento **treloose 3% + hialuronato de sódio 0,15%** (Thealoz Duo<sup>®</sup>) é superior ao sugerido Hipromelose no caso concreto da Autora.

Ademais, reitera-se o abordado nos PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0102/2025 (Num. 167284083 Páginas 1 e 2) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1461/2025 (Num. 186104899 Páginas 1 e 2).

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para outras eventuais elucidações.

**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

<sup>3</sup> WALSH, Karen; JONES, Lyndon. The use of preservatives in dry eye drops. Clinical Ophthalmology, p. 1409-1425, 2019. Disponível em: <<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.2147/OPTH.S211611#abstract>>. Acesso em: 23 jun. 2025.