



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4161/2024

Rio de Janeiro, 10 de outubro 2024.

Processo nº 0885649-52.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito (Num. 128976035 - Pág. 2) se refere aos medicamentos **ciclosporina 0,05% emulsão oftálmica estéril** (Restasis®), **tacrolimus 0,1% colírio**, **hialuronato de sódio 2 mg/mL solução oftálmica** (Hylo-gel®) e ao **suplemento alimentar fonte de ômega 3** (Preservit®).

Em síntese, de acordo com o documento médico (Num. 128976036 - Pág. 4), a Autora é portadora de **síndrome de Sjogren**, apresenta manifestação ocular de ceratoconjuntivite seca grave, em uso no momento dos medicamentos supramencionados.

Diante do exposto, informa-se que medicamentos **ciclosporina 0,05% emulsão oftálmica estéril** (Restasis®), **tacrolimus 0,1% colírio**, **hialuronato de sódio 2 mg/mL solução oftálmica** (Hylo-gel®) e ao **suplemento alimentar fonte de ômega 3** (Preservit®) **possuem indicação** para o tratamento dos sintomas característicos da condição clínica da Autora - **síndrome de Sjögren**.

Com relação ao fornecimento desses pleitos no âmbito do SUS:

- **Ciclosporina 0,05% emulsão oftálmica estéril** (Restasis®), **hialuronato de sódio 2 mg/mL solução oftálmica** (Hylo-gel®) e **suplemento alimentar fonte de ômega 3** (Preservit®) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- O medicamento manipulados **tacrolimus 0,1% colírio** **não está contemplado no SUS**, tendo em vista seu caráter individual e personalizado^{1,2}. Assim, **não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS**.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia, ainda não existe uma cura definitiva para a **síndrome de Sjögren**, mas o diagnóstico e intervenções precoces podem melhorar em muito o prognóstico. O tipo do tratamento vai depender dos sintomas (que podem ser bastante variados) e da sua gravidade. No caso do paciente somente apresentar secura nos olhos e boca, eventualmente, poderão ser utilizados como tratamento somente lágrimas artificiais e substitutos de saliva. Medicamentos anti-inflamatórios, corticoides e/ou imunossupressores poderão ser utilizados quando houver manifestação mais graves, objetivando melhora da inflamação e evitando sequelas.

¹ 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: 10 out. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Instruções Técnicas para a sua organização, 2002. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 10 out. 2024.



Informa-se que este Núcleo **não identificou** Protocolo Clínico ou Diretrizes Terapêuticas publicado³ ou em elaboração⁴ para o manejo da **síndrome de Sjögren**. Dessa forma, ressalta-se que não há medicamentos que configurem opções terapêuticas disponibilizados no âmbito do SUS para o suplemento e medicamentos pleiteados.

Acrescenta-se que os produtos pleiteados **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da condição clínica descrita para a Autora⁵.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 10 out. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 10 out. 2024.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 10 out. 2024.