



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4286/2025.

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2025.

Processo nº 0067998-13.2019.8.19.0002,
ajuizado por **L. S. D.**

Acostado nas fls. 62 a 65 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4134/2019 emitido em 11 de dezembro de 2019, com informações referentes ao medicamento **lubrificante ocular sem conservante** (Optive® UD). No teor conclusivo do referido parecer foram abordadas as informações quanto à disponibilização do objeto do pleito.

Após a emissão do referido parecer foi acostado em fl. 1940 novo documento médico emitido em 09 de setembro de 2025, no qual a médica assistente informa que a Autora, com diagnóstico de sequela da Síndrome de Stevens-Johnson, necessita de uso contínuo e regular do medicamento **trealose 3% + hialuronato de sódio 0,15%** (Thealoz Duo®), a cada hora em ambos os olhos, em substituição ao anteriormente utilizado **lubrificante ocular sem conservante** (Optive® UD).

A síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e sua variante mais grave, a necrólise epidérmica tóxica (NET), são emergências dermatológicas imunomediadas com consequências oftalmológicas graves, incluindo perfuração da córnea e cegueira. Antes de mais nada, é fundamental reconhecer essas entidades precocemente, pois podem progredir rapidamente para um distúrbio agudo e com risco de vida. Mais frequentemente desencadeada por medicamentos, a SSJ/NET também pode ser desencadeada pela resposta do hospedeiro a um organismo infeccioso¹. A erupção bolhosa inflamatória pode envolver a mucosa orofaríngea, pálpebras, conjuntivas, genitais e vísceras. A doença ocular aguda é caracterizada por uma conjuntivite purulenta catarral bilateral, membranosa ou pseudomembranosa que frequentemente está associada à ulceração corneana e uveíte anterior. Durante a fase crônica, a maioria dos pacientes apresenta numerosas alterações da superfície ocular, destacando: simbléfaro, entrópio, ectrópio, triquíase, olho seco, inflamação conjuntival persistente, conjuntivalização corneana e queratinização. A síndrome inicia-se, geralmente, após o uso de medicações ou ocorrência de infecções e provavelmente apresenta etiopatogenia autoimune².

Desta forma, cumpre informar que o uso do medicamento **trealose 3% + hialuronato de sódio 0,15%** (Thealoz Duo®) está indicado no caso concreto da Autora – sequela de Síndrome de Stevens Johnson, porém não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Itaboraí e do estado do Rio de Janeiro.

No concernente ao questionamento se o medicamento requerido está contido na Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela

¹ American Academy of Ophthalmology. A Primer on Stevens-Johnson Syndrome. Disponível em: <<https://www.aao.org/eyenet/article/a-primer-on-stevens-johnson-syndrome>>. Acesso em: 20 out. 2025.

² FRANCA, Marcel Dourado et al. Estudo dos achados oculares na síndrome de Stevens-Johnson em pacientes de centro de referência de atendimento terciário. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 72, p. 370-374, 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abo/a/HqXS6mCpw9xvPWcvb8Fd3Lr/>>. Acesso em: 20 out. 2025.



Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.

Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pontuação nas respectivas CIB. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

O medicamento **trealose 3% + hialuronato de sódio 0,15%** (Thealoz Duo[®]), até o momento, não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico da Autora³.

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

O medicamento **trealose 3% + hialuronato de sódio 0,15%** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁵:

- **trealose 3% + hialuronato de sódio 0,15%** é registrado na ANVISA como produto para saúde e deste modo não tem preço estabelecido pela CMED.

Ademais, reitera-se o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4134/2019 emitido em 11 de dezembro de 2019 (fls. 62 a 65).

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

³ Conitec – Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 20 out. 2025.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 13 out. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível

em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGm3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 out. 2025.