



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4912/2024.**

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2024.

Processo nº 0931989-54.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de artrite reumatoide e síndrome de Sjögren, apresentando **síndrome do olho seco**, necessitando de uso contínuo de **emulsão oftálmica estéril de ciclosporina 0.5mg/mL** (Restasis®); solução para uso oftálmico de hialuronato de sódio 0.15% (viopta) e gel oftálmico 2.0mg/g + 48.5mg/g (Liposic®) - Num. 147730493 - Pág. 20 a 22.

A síndrome de Sjögren é uma doença inflamatória crônica, cujo acometimento preferencial ocorre nas glândulas exócrinas, com destaque para as glândulas salivares e lacrimais, com consequente redução da produção de saliva e lágrima<sup>1</sup>. A perda e destruição da função secretória dessas glândulas, por meio de um infiltrado linfocitário, resulta em sintomas como boca seca (xerostomia) e olho seco (xeroftalmia), também conhecidos como síndrome *sicca*<sup>1</sup>.

A síndrome de Sjögren (SS) é classificada em primária ou secundária, sendo a secundária verificada em concomitância com outras doenças autoimunes como lúpus eritematoso sistêmico, artrite reumatoide, polimiosite/dermatomiosite, doença mista do tecido conjuntivo, colangite biliar primária e hepatite autoimune<sup>1</sup>.

O olho seco pode se manifestar como sensação de areia nos olhos, vermelhidão ocular, prurido, fotofobia, ardência nos olhos e, em casos mais severos em que a córnea é lesionada, pode haver ceratite e prejuízo da visão; mas o achado característico é de uma **ceratoconjuntivite seca (síndrome do olho seco)**<sup>1</sup>.

A **emulsão oftálmica estéril de ciclosporina 0.5mg/mL** (Restasis®) está indicado para aumentar a produção de lágrimas em pacientes cuja produção é supostamente suprimida devido à inflamação ocular associada à ceratoconjuntivite seca (síndrome do olho seco)<sup>2</sup>.

Contudo, tal medicamento não integra a lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O Ministério da Saúde até o momento não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>3</sup>) para o tratamento da ceratoconjuntivite seca secundária à Síndrome de Sjögren. Portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

<sup>1</sup>Gennari JDA, Morais LDA. Síndrome de Sjögren: ESSDAI, fluxo salivar, escore oftalmológico e olho seco. Rev Paul Reumatol. 2022 jan-mar;21(1):35-47. Disponível em: <<https://www.reumatologiasp.com.br/site/wp-content/uploads/2022/09/RPR-2022-211-p35-47.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2024.

<sup>2</sup>ANVISA. Bula do medicamento emulsão oftálmica estéril de ciclosporina 0.5mg/mL (Restasis®) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101470160>>. Acesso em: 22 nov. 2024.

<sup>3</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas#H>>. Acesso em: 22 nov. 2024.



Segundo recomendações da EULAR (2020) a abordagem terapêutica de primeira linha para a secura ocular na Síndrome de Sjögren inclui o uso de lágrimas artificiais e géis/pomadas oculares. Já os pacientes refratários ou com secura ocular grave, ou seja, aqueles que não melhoram após o uso máximo de lágrimas artificiais e pomadas de acordo com as recomendações da diretriz, podem ser tratados com anti-inflamatórios não esteroidais (AINES)/corticosteroides tópicos ou CyA tópico (ex. Ciclosporina)<sup>4</sup>.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 147730492 – Págs. 12 e 13 , item “*DO PEDIDO*”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar risco à saúde.

**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.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**ALINE MARIA DA SILVA ROSA**

Médica  
CRM-RJ 52-77154-6  
ID: 5074128-4

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>4</sup>Ramos-Casals M, Brito-Zerón P, Bombardier S On behalf of the EULAR-Sjögren Syndrome Task Force Group, et al EULAR recommendations for the management of Sjögren's syndrome with topical and systemic therapies Annals of the Rheumatic Diseases 2020;79:3-18.