



NOTA TÉCNICA NÚMERO 487 de 2020.

Medicamento	x
Material	

Solicitante: Exmo. Sr. Dra. Ana Carolina Montenegro Cavalcanti

Número do processo: 0001237-68.2018.8.06.0043

Data da solicitação de parecer: 08 de outubro de 2020.

Data do Parecer: 26 de outubro de 2020.

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág.
1. Tema -----	2
2. Da solicitação -----	2
3. Considerações iniciais -----	2
4. Considerações teóricas e eficácia do tratamento -----	3
5. Sobre o registro pela ANVISA -----	5
6. Sobre a recomendação da CONITEC -----	5
7. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde ou órgão público -----	5
8. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS -----	6
9. Custo do tratamento -----	6
10. Sobre as perguntas formuladas -----	7
11. Referências -----	8

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



NOTA TÉCNICA 487 de 2020

1) Tema: o uso do tacrolimus (pomada a 0,03%) em um caso de conjuntivite alérgica crônica de difícil controle.

2) Da solicitação

Trata-se de um paciente de 8 anos, residente em Barbalha – Ce, portador de conjuntivite alérgica crônica (CID H10.4). O paciente pleiteia judicialmente fazer uso do medicamento tacrolimus 0,03% (pomada oftálmica), duas vezes ao dia (a cada 12h), por tempo indeterminado.

3) Considerações iniciais

Alergia ocular é o termo utilizado para descrever um grupo altamente prevalente de doenças heterogêneas e frequentemente recorrentes da superfície ocular, que afeta 20% da população em todo o mundo. Tipicamente associada à reação de hipersensibilidade do tipo I ou mediada pela imunoglobulina E (IgE), também é associada à reação de hipersensibilidade do tipo IV, nos casos mais graves.

Classicamente, o termo alergia ocular engloba quatro formas clínicas distintas: conjuntivite alérgica sazonal (CAS) ou aguda, conjuntivite alérgica perene (CAP) ou crônica, ceratoconjuntivite primaveril (CCP), ceratoconjuntivite atópica (CCA). Alguns grupos incluem ainda a conjuntivite papilar gigante (CPG) e a blefarconjuntivite de contato (BCC) nesta classificação, apesar de terem fisiopatogenia distinta.

CAS e CAP são causadas exclusivamente pela reação de hipersensibilidade Tipo I (IgE-mediada). Geralmente, o aparecimento ocorre de forma aguda ou subaguda, sendo marcantes em determinadas épocas do ano nas CAS. São formas brandas de conjuntivite e normalmente não há acometimento corneano. Já CCP e a CCA são formas mais severas de alergia ocular, que

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



por serem crônicas podem apresentar complicações devido ao comprometimento corneano, podendo levar à perda visual.

4) Considerações teóricas, eficácia do tratamento e peculiaridades do caso em questão.

O tratamento dos diferentes tipos de alergia ocular visa a eliminação dos alérgenos, a modulação do sistema imune e a inibição farmacológica dos mediadores químicos envolvidos na resposta imunoalérgica.

A grande maioria dos casos de alergia ocular apresenta boa resposta ao tratamento antialérgico tópico convencional e bom prognóstico visual.¹ Entretanto, uma parcela das ceratoconjuntivites crônicas apresenta resposta insatisfatória ao tratamento convencional e difícil controle da inflamação alérgica, aumentando o risco de comprometimento visual. São considerados fatores de mau prognóstico: história familiar importante de alergias, ambos os genitores alérgicos, início precoce do quadro alérgico (< 4 anos), múltiplas alergias (dermatite) e úlceras em escudo de repetição.

O terapia com tacrolimus tópica é considerada um tratamento de terceira linha para casos de mais difícil controle de conjuntivite alérgica crônica, devendo ser empregada apenas quando as terapias de primeira e segunda linha não são bem sucedidas.¹

O tratamento de primeira linha da alergia ocular compreende o uso de medidas preventivas, visando o afastamento do indivíduo de agentes desencadeantes específicos e inespecíficos. Compressas geladas e uso de lágrimas artificiais são indicados para o alívio dos sintomas, especialmente nas formas leves de alergia. Acompanhamento com alergista é medida mandatória para todas as formas de alergia ocular.¹

O tratamento de segunda linha consiste no uso de drogas de múltipla ação (DMAs), uma combinação de anti-histamínicos e estabilizadores de membranas de mastócitos. Com propriedades anti-inflamatórias, são os antialérgicos tópicos mais utilizados na atualidade. A vantagem desta classe de antialérgicos tópicos consiste na rapidez do alívio sintomático na fase aguda (pelo bloqueio de receptores de histamina) associado ao efeito estabilizador de membrana de mastócitos, o que previne a recorrência e a cronificação do quadro alérgico, além da ação

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



indireta sobre os eosinófilos, importantes células efetoras da fase tardia da resposta alérgica. Estes fármacos devem ser utilizados nas formas agudas e crônicas de alergia ocular. Colírios de olopatadina 0,1 ou 0,2%, alcaftadina 0,25%, epinastina, 0,05% e cetotifeno 0,25%, são as DMAs mais utilizados.¹

O tratamento de terceira linha consiste no uso de corticosteróides tópicos (cursos curtos de corticosteroides tópicos estão indicados nas fases de agudização das ceratoconjuntivites) e imunomoduladores (imunomodulação tópica com tacrolimus). Não obstante, os efeitos colaterais da corticoterapia tópica (se usada frequentemente) tais como glaucoma, catarata, dificuldade de cicatrização, predisposição a infecções, dificultam o seu emprego em caráter recorrente no contexto de uma doença que é crônica.¹

O tacrolimus a 0,03 % (colírio ou pomada) tem-se mostrado efetivo na supressão da inflamação alérgica a longo prazo, nos casos de ceratoconjuntivite alérgicas, reduzindo a necessidade de corticosteroide tópico e levando ao controle da doença.^{2,3} Concentrações mais altas (até 0,1%) podem ser propostas nos casos de difícil controle.

No caso em questão, não foram especificados que tipos de terapias de primeira e segunda linha foram empregados e muito menos os resultados obtidos com estas abordagens. A bem da verdade, não há sequer relatório médico anexo os autos que especifique e fundamente minimamente a indicação da prescrição do tacrolimus no contexto clínico específico.



4) Sobre o registro pela ANVISA

MEDICAMENTO SOLICITADO NA AÇÃO	
Nome do Produto	Tacrolimus 0,03% pomada
Princípio Ativo	-
Registro	Não possui
Nome da empresa detentora do registro	-
Situação	-
Vencimento	-
Indicações	-

*Fonte <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351010590200381/?substancia=20190> (Acesso em 13/10/2020).

O medicamento proposto – um imunossupressor há muito utilizado para outras finalidades clínicas - não possui registro na ANVISA para esta finalidade específica, embora seja utilizado rotineiramente na prática clínica oftalmológica privada - na forma manipulada – em casos de ceratoconjuntivite alérgica de difícil controle. O fármaco requerido é adquirido rotineiramente nas farmácias de manipulação devidamente qualificadas.

6) Sobre a incorporação pela CONITEC

Segundo a CONITEC, Tacrolimus 0,03% (pomada oftálmica) não foi incorporada ao SUS.

7) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público

De acordo com a CONITEC, até a presente data não há um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento de Conjuntivite Alérgica Crônica.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



8) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

O SUS não possui programas específicos para tratar Conjuntivite Alérgica Crônica, o que não exclui a possibilidade de que serviços isolados de Oftalmologia no âmbito do SUS possam fornecer de forma autônoma terapias de primeira e segunda linhas (ou mesmo o tacrolimus) para casos de ceratoconjuntivite alérgica. O medicamento solicitado, não pertence a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

9) Custo do tratamento

Seguem abaixo informações com os valores extraídos do mercado, visto que a Anvisa não apresenta esta substância na tabela da Câmara de Regulação do Mercado.

Produto	Fornecedor	Valor R\$	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo médio estimado do tratamento anual
TACROLIMUS 0,03% pomada oftálmica 5 g	Laboratório Eye Pharma	R\$ 157,50	R\$ 157,50	R\$ 1.890,00
TACROLIMUS 0,03% pomada oftálmica 5 g	Oftálmica Farmácia de manipulação	R\$ 192,00	R\$ 192,00	R\$ 2.304,00

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



10) Sobre as perguntas formuladas

1) Se o medicamento requerido possui registro na ANVISA ?

Resposta: o medicamento proposto não possui registro na Anvisa. Ver mais informações do item 5.

2) Se o uso do medicamento para enfermidade do autor é autorizado pela agência?

Resposta: como o medicamento proposto não possui registro na Anvisa, não é autorizado pela agência para a finalidade em questão. Não obstante, a terapia proposta tem sido utilizada com respaldo científico na prática clínica (e com sucesso) em casos de ceratoconjuntivite alérgica de difícil controle como opção de terceira linha (vide item 4).^{2,3}

3) Observação complementar: é digno de nota que no caso em questão, não foram especificados que tipos de terapias de primeira e segunda linha já foram empregados e muito menos os resultados obtidos através destas abordagens. A bem da verdade, não há sequer um relatório médico anexado ao processo que especifique e fundamente minimamente a indicação da prescrição do tacrolimus no contexto clínico do caso específico.



11) Referências

1. Myrna Serapião dos Santos. Alergia ocular de difícil controle. (2019). Available at: <https://universovisual.com.br/secaodesktop/artigos/383/alergia-ocular-de-dificil-controle>. (Acessado: 25º outubro 2020)
2. Ohashi, Y. et al. A randomized, placebo-controlled clinical trial of tacrolimus ophthalmic suspension 0.1% in severe allergic conjunctivitis. *J. Ocul. Pharmacol. Ther.* 26, 165–74 (2010).
3. Liendo, V. L. et al. Topical tacrolimus for the treatment of severe allergic keratoconjunctivitis in children. *Arq. Bras. Oftalmol.* 80, 211–214 (2017).

11) Referências

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2020/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

ANVISA, Consultas. Medicamentos Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351010590200381/?substancia=20190>>. Acesso em 13.10.2020.

CONITEC, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Relatório de Recomendações. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2018>>. Acesso em 13.10.2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Disponível em: <file:///C:/Users/SMS/Downloads/RDC_2007-67.pdf>. Acesso em 13.10.2020.