Nota Técnica 350713

Data de conclusão: 20/05/2025 18:12:40

Paciente

Idade: 53 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Estância Velha/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: C do 2° Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 350713

CID: H22.1 - Iridociclite em outras doenças classificadas em outra parte

Diagnóstico: Iridociclite em outras doenças classificadas em outra parte

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: HIALURONATO DE SÓDIO

Via de administração: vir oral

Posologia: Hialuronato de sódio 0,2% - 1 gota de 8 em 8 horas.
Hialuronato de sódio 0,15% - 1 gota de 8 em 8 horas.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: HIALURONATO DE SÓDIO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: para o tratamento da iridociclite há solução oftálmica de dexametasona, glicocorticoides orais, azatioprina, ciclosporina e adalimumabe (1).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: HIALURONATO DE SÓDIO

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: HIALURONATO DE SÓDIO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: HIALURONATO DE SÓDIO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O hialuronato de sódio (HY) é um glicosaminoglicano de alto peso molecular, naturalmente presente no filme lacrimal, córnea externa e no humor vítreo. Possui capacidade viscoelástica e de ligação a moléculas de água, resultando na redução do atrito, lubrificação e proteção da superfície ocular, além de promover hidratação, por meio da estabilização do filme lacrimal, sem atividade farmacológica e sim mecânica (6,7).

Em consulta às bases de dados científicas, em setembro de 2024, não foi localizado estudo que tenha avaliado o efeito do uso de solução oftálmica de HY no tratamento de iridociclite associada ao antígeno HLA-B27 ou à EA, doença da parte autora. Os estudos disponíveis foram conduzidos em amostras de indivíduos com xeroftalmia de diferentes etiologias (8-10), mas não incluiu a condição que acomete a parte autora. Possivelmente, essa ausência de estudos ocorra devido à xeroftalmia (ou síndrome do olho seco) ser uma condição heterogênea e multifatorial do filme lacrimal e da superfície ocular, que resulta em desconforto, distúrbio da acuidade visual e instabilidade do filme lacrimal, contrastando com a presença de inflamação na câmara anterior do olho e no corpo ciliar adjacente, características da iridociclite associada ao antígeno HLA-B27. Nesse contexto, o tratamento do caso em tela, requer agente farmacológico que incida no processo inflamatório e na reatividade imune aberrante, como descrito anteriormente, e não apenas que promova lubrificação ocular (1). Um pequeno número de estudos, incluindo estudos in vitro, sugeriram um possível efeito anti-inflamatório local do HY, no entanto esses achados são limitados e insuficientes para serem extrapolados no contexto fisiológico em tela (8).

Apesar da ausência de estudos relacionados ao caso em tela, pode ser pertinente ao caso analisar as evidências científicas disponíveis sobre o sintoma de xeroftalmia, comum em diversas doenças oculares. Uma revisão sistemática (RS) reuniu 18 estudos de intervenção para comparar a eficácia da solução de HY, com soluções não baseadas em HY, no tratamento da xeroftalmia de diferentes etiologias, excluindo exposição prévia à cirurgia refrativa (8). Os participantes incluídos nos estudos apresentavam diferentes níveis da doença e foram acompanhados de 14 a 90 dias. As soluções não baseadas em HY, administradas para o grupo comparador, variaram amplamente quanto ao tipo de substância ativa e concentração, assim como entre soluções combinadas e isoladas, incluindo soluções à base de álcool polivinílico, cloreto de sódio, hidroxipropilmetilcelulose, carmelose sódica e carboximetilcelulose, entre outras. Na metanálise foi observado que o grupo HY demonstrou maior melhora no escore do teste de Schirmer(SH) (diferença de média padronizada (SMD) 0,238mm; IC95% 0,107 a 0,369) e no tempo de ruptura lacrimal (TBUT) (SMD ?0,566 segundos; IC95%, ?1,099 a ?0,0336), quando comparado ao grupo de soluções sem HY. Entretanto, quando dois estudos foram retirados da metanálise do TBUT, por suspeita de viés de publicação, uma segunda metanálise indicou ausência de diferença entre os grupos (SMD 0,00761; IC95%, ?0,232 a 0,247). Cabe ressaltar que, apesar do estudo ter encontrado alguma diferença estatisticamente significante entre os grupos, estas foram tão pequenas, que não refletem diferença clinicamente relevante. Anteriormente, uma diferença de até 3 segundos entre diferentes aferições do TBUT foi considerada como esperada, devido à baixa

reprodutibilidade do método. Já o SH é reconhecido como teste de baixa sensibilidade na detecção do olho seco (8,11).
Por fim, uma RS de ensaios clínicos randomizados (ECR) (10), também se propôs a avaliar a eficácia da solução de HY em pacientes com síndrome do olho seco. Os 17 estudos incluídos trataram os pacientes pelo mesmo período da RS descritas anteriormente, de 14 a 90 dias. A metanálise indicou que a solução HY foi capaz de aumentar a produção de lágrimas, aferida pelo escore de SH (SMD 0,18; IC95% 0,03 a 0,33; ECR=9), mas não melhorou o TBUT (SMD ?0,00; IC95% IC ?0,10 a 0,11; ECR=15) e os sintomas clínicos, aferido pelo índice de doença da superfície ocular, (SMD ?0,14; IC95% ?0,30 a 0,02; ECR=5). Na análise de subgrupo, separando o comparador entre solução salina (SA) e outras soluções (OS), a solução HY demonstrou melhora na TBUT, quando comparado à SA (SMD 0,28; IC95% 0,03 a 0,52), mas não à OS (SMD ?0,06; IC95% ?0,18 a 0,06).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
Hialuronato de sódio 1,5 mg/mL (0,15%)	1,5 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEAD OPC X 10 ML	9	R$ 33,11	R$ 297,99
Hialuronato de sódio 2 mg/mL (0,2 %)	2 MG/ML SOL OFT CT 01 FR PLAS GOT X 10 ML	8	R$ 71,44	R$ 571,52

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O hialuronato de sódio é comercializado por diversos laboratórios farmacêuticos, na forma farmacêutica de solução oftálmica em diferentes concentrações e em frasco de 10 mL. O tratamento pleiteado no processo inclui dose de 1 gota de cada solução a cada 8 horas. Não é especificado se a administração deve ser realizada em um olho ou em ambos, no entanto, considerando o histórico de acometimento bilateral do caso em tela, foi estimado o custo de tratamento para os dois olhos. A tabela acima foi elaborada com dados do painel CMED de setembro de 2024 e demonstra o custo total no primeiro ano de tratamento.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade para o uso da tecnologia na condição em questão, tampouco análise econômica emitida por agência reguladora nacional ou internacional.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado tanto para a condição em tela, quanto para a melhora do sintoma clínico de doença da superfície ocular, nível de produção lacrimal e tempo de ruptura lacrimal em indivíduos com xeroftalmia de etiologia diversa.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: HIALURONATO DE SÓDIO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não há evidência científica sobre eficácia e segurança do uso de soluções de hialuronato de sódio no tratamento da iridociclite associada ao antígeno HLA-B27 em indivíduos com espondilite anquilosante. Os estudos realizados com essa tecnologia reúnem indivíduos acometidos por síndrome do olho seco (xeroftalmia) secundária a outras etiologias, conferindo benefício incerto para o contexto em tela.
Além disso, é importante ressaltar que, de acordo com as informações disponíveis nos autos processuais, a parte autora recebeu indicação de tratamento com adalimumabe, um fármaco imunobiológico previsto como tratamento da condição em tela pelo PCDT das uveítes não infecciosas (1). Dessa forma, compreende-se que a condição foi adequadamente manejada, não restando descrição de manifestações oculares que apoiem o uso da tecnologia pleiteada.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Uveítes não Infecciosas. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210428_pcdt-espondilite-ancilosante-1.pdf

2. Papaliodis GN. Uveitis: Etiology, clinical manifestations, and diagnosis. UpToDate. 2024.https://www.uptodate.com/contents/uveitis-etiology-clinical-manifestations-and-diagnosis?search=iridociclite&source=search_result&selectedTitle=1%7E127&usage_type=default&display_rank=1

3. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilite Ancilosante. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/pcdt-espondilite-ancilosante_para-substituir-no-site_20_04_2021.pdf

4. ?nanç M, ?im?ek M, Çakar Özdal MP. Etiological and Clinical Characteristics of HLA-B27-associated Uveitis in a Tertiary Referral Center. Turk J Ophthalmol. 2019;49(1):10-14. doi:10.4274/tjo.galenos.2018.53896

5. Papaliodis GN. Uveitis: Treatment. UpToDate. 2024. Available in: https://www.uptodate.com/contents/uveitis-treatment?search=iridociclite&topicRef=5581&source=see_link

6. HYLO GEL (hialuronato de sódio). [Bula]. Anápolis: FBM Indústria Farmacêutica Ltda. 2023.

7. Hynnekleiv, L., Magno, M., Vernhardsdottir, R. R., Moschowits, E., Tønseth, K. A., Dartt, D. A., Vehof, J., & Utheim, T. P. (2022). Hyaluronic acid in the treatment of dry eye disease. Acta ophthalmologica, 100(8), 844–860. https://doi.org/10.1111/aos.15159

8. Ang BCH, Sng JJ, Wang PXH, Htoon HM, Tong LHT. Sodium Hyaluronate in the Treatment of Dry Eye Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis. Sci Rep. 2017;7(1):9013. doi:10.1038/s41598-017-08534-5

9. Kong X, Yan C, Ma W, et al. Sodium hyaluronate's effect on xerophthalmia: a meta-analysis of randomized controlled trials. Curr Med Res Opin. 2016;32(3):477-484. doi:10.1185/03007995.2015.1125871

10. Yang YJ, Lee WY, Kim YJ, Hong YP. A Meta-Analysis of the Efficacy of Hyaluronic Acid Eye Drops for the Treatment of Dry Eye Syndrome. Int J Environ Res Public Health. 2021;18(5):2383.doi:10.3390/ijerph18052383

11. Kallarackal, G., Ansari, E., Amos, N. et al. A comparative study to assess the clinical use of Fluorescein Meniscus Time (FMT) with Tear Break up Time (TBUT) and Schirmer's tests (ST) in the diagnosis of dry eyes. Eye 16, 594–600 (2002). https://doi.org/10.1038/sj.eye.6700177

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaudeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Inicialmente, cabe observar que Hylo Gel® e Hyabak® são designações de marca comercial, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, serão tratados neste documento como hialuronato de sódio, visto que ambos são o mesmo medicamento, diferindo apenas em sua concentração.
A parte autora apresenta laudos médicos informando ser portadora de iridociclite associado à espondilopatia inflamatória, classificada como BASDAI 4,8, com HLA-B27 positivo (Evento 1, EXMMED9). É descrito histórico de uveíte anterior bilateral de repetição com difícil controle por medicação ocular. Já realizou tratamento para a doença de base (espondilite) com sulfassalazina e metotrexato, apresentando intolerância e ausência de controle das manifestações oculares, respectivamente. No momento possui prescrição para o uso de adalimumabe (Evento 1, ATESTMED11). Não fica claro para qual finalidade foram prescritas as soluções oftálmicas de hialuronato de sódio 0,2% e 0,15%, nem qual é o quadro clínico atual das manifestações oculares. Por meio de exames oftalmológicos foi identificado retinopatia hipertensiva em ambos os olhos (angiografia realizada em 2019) e depressão sensorial ampla e suave no olho direito afetando acuidade foveal (capimetria computadorizada em 2018) (Evento 1, EXMMED9). Nesse contexto pleiteia-se solução oftálmica de hialuronato de sódio 0,2% e 0,15%.
A uveíte é definida como a inflamação da úvea, camada vascular média dos olhos que pode ser dividida em anterior (íris), intermediária (corpo ciliar e vítreo) e posterior (vítreo, retina,

coróide e esclera) (1). Quando esta inflamação acomete a câmara anterior do olho (uveíte anterior ou irite) e o corpo ciliar adjacente, é chamada de iridociclite (2). É uma manifestação extra-articular comum em indivíduos com espondilite anquilosante (EA) que apresentam o antígeno HLA-B27 positivo (3). A uveíte é considerada uma causa importante de cegueira e de baixa visão, podendo ser de etiologia infecciosa, relacionada a síndromes oculares restritas, a síndromes mascaradas (por exemplo leucemia, retinoblastoma) ou à doença sistêmica, como no caso em tela.

A uveíte associada ao antígeno HLA-B27 caracteriza-se como iridociclite aguda e recorrente, de início súbito, duração limitada e responsiva ao tratamento tópico. Os sinais e sintomas mais prevalentes são vermelhidão ocular e redução da acuidade visual. A pressão intraocular (PIO), geralmente, apresenta-se reduzida pela menor produção aquosa e inflamação do corpo ciliar mas, em alguns casos, pode elevar-se devido ao acúmulo de células inflamatórias, resíduos na rede trabecular e uso de esteróides (4). Quando não tratada adequadamente, a uveíte pode associar a complicações como hipertensão intraocular, catarata complicada, ceratopatia em banda, entre outras (2).

O diagnóstico da uveíte não infecciosa é composto por exame oftalmológico clínico e exames complementares como angiografia fluoresceínica, ecografia ocular e mediadores de inflamação sistêmica para avaliar o grau de acometimento inflamatório. O tratamento das uveítes não infecciosas busca suprimir a reatividade imune aberrante e alcançar a manutenção da integridade do sistema de defesa durante o maior tempo possível. No âmbito do SUS, o tratamento é regido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Uveítes não Infecciosas (1). Em geral, a escolha do tratamento é influenciada pela localização e extensão da inflamação, sendo a terapia tópica com glicocorticoides a opção preferencial para o tratamento inicial da uveíte anterior. Pacientes que permanecem sintomáticos, mesmo com o tratamento tópico, podem se beneficiar com tratamento sistêmico envolvendo glicocorticoides orais, azatioprina, ciclosporina ou adalimumabe (1,5).