Nota Técnica 396741

Data de conclusão: 18/09/2025 15:38:18

Paciente

Idade: 56 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Guairaçá/PR

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: Ministério Público

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Terra Rica - Juízo Único

Tecnologia 396741-A

CID: L51.1 - Eritema multiforme bolhoso

Diagnóstico: Síndrome de Stevens Johnson

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório 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: Oftálmico

Posologia: 1 gota a cada hora durante o dia.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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: Alternativas disponíveis no SUS, conforme RENAME:
Hipromelose

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Diversas marcas.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: HIALURONATO DE SÓDIO

Laboratório: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Marca Comercial: Hyabak

Apresentação: Colírio oftálmico

Preço de Fábrica: 37,27

Preço Máximo de Venda ao Governo: 51,52

Preço Máximo ao Consumidor: 66,05

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: HIALURONATO DE SÓDIO

Dose Diária Recomendada: 6 gotas

Preço Máximo de Venda ao Governo: 51,52

Preço Máximo ao Consumidor: 66,05

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: HIALURONATO DE SÓDIO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O uso de colírios à base de hialuronato de sódio no manejo da síndrome do olho seco é amplamente reconhecido na prática clínica. Esse composto, um glicosaminoglicano naturalmente presente no organismo, é valorizado em formulações de lágrimas artificiais por suas propriedades lubrificantes e pela capacidade de reter água, contribuindo para a estabilidade do filme lacrimal e para a hidratação da superfície ocular.
Pesquisas clínicas e revisões sistemáticas demonstram que o hialuronato de sódio melhora de forma consistente os sinais e sintomas da SOS, incluindo o aumento do tempo de ruptura do filme lacrimal e melhores resultados no teste de Schirmer. Análises comparativas indicam que, em diferentes concentrações e frequências de uso, o produto apresenta perfil de segurança favorável e boa tolerabilidade, sem efeitos adversos relevantes.
Estudos também sugerem que soluções de hialuronato de sódio podem oferecer maior benefício que outros colírios lubrificantes, como aqueles com polietilenoglicol ou dextrano-70, sobretudo em pacientes com olho seco pós-cirurgia de catarata. A eficácia tende a ser mais pronunciada em formulações de maior concentração, como as de 0,3%, quando comparadas a soluções mais diluídas.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: TRATAMENTO DE OLHO SECO.

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

Conclusão

Tecnologia: HIALURONATO DE SÓDIO

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de sindrome de Stevens Johnson com olho seco, conforme dados acostados.
CONSIDERANDO a alternativa terapêutica farmacológica disponível no SUS, porém, dada a frequencia necessário do uso da medicação lubrificante, há a necessidade do uso de medicação sem o conservante.
CONSIDERANDO a presença de critérios para considerar a demanda uma urgência, conforme definição do CFM.
CONCLUI-SE que há elementos técnicos para sustentar a indicação do medicamento solicitado no presente caso.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

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

2.A Meta-Analysis of the Efficacy of Hyaluronic Acid Eye Drops for the Treatment of Dry Eye Syndrome.
Yang YJ, Lee WY, Kim YJ, Hong YP.
International Journal of Environmental Research and Public Health. 2021;18(5):2383. doi:10.3390/ijerph18052383.

3.Hyaluronic Acid in the Treatment of Dry Eye Disease.
Hynnekleiv L, Magno M, Vernhardsdottir RR, et al.
Acta Ophthalmologica. 2022;100(8):844-860. doi:10.1111/aos.15159.

4.The Clinical Effects of Sodium Hyaluronate, Polyethylene Glycol, and Dextran-70 Eye Drops in Relieving Dry Eye After Phacoemulsification.
Duan ZH, Tang YF.
Medicine. 2021;100(25):e26358. doi:10.1097/MD.0000000000026358.

5.The Effect of Sodium Hyaluronate on Tear Film Stability in Patients With Dry Eye Syndrome After Cataract Surgery.
Chen N, Zhang JS, Zhang TX, Fan BL, Ning Y.
Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology = Albrecht Von Graefes Archiv Fur Klinische Und Experimentelle Ophthalmologie. 2023;261(4):1011-1017. doi:10.1007/s00417-022-05880-7.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DECLARAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA, DESCRITA COMO TAL (Pág 20).
FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS. (Pág. 21).
NÃO HÁ HOMOLOGAÇÃO DO FÁRMACO PELA CONITEC

É mister esclarecer que a este NatJus utiliza apenas as informações disponíveis nos autos e em literatura médica para suas conclusões, em forma de nota técnica sucinta, e não pretende substituir uma perícia completa sobre o caso.

Tecnologia 396741-B

CID: H18 - Outros transtornos da córnea

Diagnóstico: Olho Seco

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Exames acostados ao processo.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: EPITEGEL | DEXPANTENOL

Princípio Ativo: DEXPANTENOL

Via de administração: Tópica Ocular

Posologia: 1 gota a noite.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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: DEXPANTENOL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Hipromelose está disponível no SUS na Lista Rename.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Hipromelose está disponível no SUS na Lista Rename.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DEXPANTENOL

Laboratório: BL INDÚSTRIA OTICA LTDA

Marca Comercial: EPITEGEL

Apresentação: 50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC 10 G

Preço de Fábrica: 31,29

Preço Máximo de Venda ao Governo: 47,00

Preço Máximo ao Consumidor: 47,00

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DEXPANTENOL

Dose Diária Recomendada: 2 gotas

Preço Máximo de Venda ao Governo: 47,00

Preço Máximo ao Consumidor: 47,00

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DEXPANTENOL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O dexapantenol, um precursor do ácido pantotênico (vitamina B5), atua principalmente como um agente hidratante e cicatrizante. Ele tem propriedades que promovem a regeneração da epiderme e a cicatrização de tecidos, o que é particularmente útil na recuperação da superfície ocular danificada. O dexapantenol também ajuda a reter a umidade, melhorando a hidratação da superfície ocular e proporcionando alívio sintomático em casos de olho seco. Enquanto o dexapantenol promove a cicatrização e a hidratação da superfície ocular a longo prazo, a hipromelose age rapidamente como um lubrificante, melhorando o conforto imediato. A escolha entre os dois depende das necessidades específicas do paciente, como a gravidade da condição e a presença de danos na superfície ocular.A hipromelose (hidroxipropil metilcelulose, HPMC) e? um e?ter de celulose, semi-sinte?tico, inerte, que foi modificada com a finalidade de torna?-la solu?vel em a?gua. Devido a sua biocompatibilidade tem sido utilizada na indu?stria alimenti?cia como espessante e agregador na indu?stria alimenti?cia. Por na?o ser digeri?vel passou a ser usado tambe?m na indu?stria farmace?utica na preparac?a?o de comprimidos e ca?psulas. Posteriormente passou a ser usado em coli?rios, protetor da superfi?cie ocular e do endote?lio da co?rnea durante cirurgias. No Brasil e? usada rotineiramente na oftalmologia em diversos coli?rios lubrificantes para tratamento do olho seco. E? usada ainda como substa?ncia de interface no uso de algumas lentes oftalmolo?gicas de exame e tratamento evitando o contato direto da lente com a co?rnea. Devido a suas caracteri?sticas, e? usada durante as cirurgias intra-oculares, como transplantes de co?rnea e facectomias ou facoemulsificac?o?es(cirurgias de catarata), sendo injetada no olho com a finalidade de proteger as estruturas, em especial o endote?lio da co?rnea. Por ser translu?cida e gelatinosa e? eficaz nesta func?a?o. Devido a isto, aliado ao fato de ter um custo muito inferior a?s substa?ncias semelhantes, como a?cido hialuro?nico por exemplo, e? muito utilizada no Brasil, em especial nos hospitais pu?blicos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora sintomática

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

Conclusão

Tecnologia: DEXPANTENOL

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de síndrome de Stevens Johnson com olho seco, conforme dados acostados.
CONSIDERANDO a alternativa terapêutica farmacológica dísponível no SUS, porém, dada a frequencia necessário do uso da medicação lubrificante, há a necessidade do uso de medicação específica para a manutenção da viabilidade da superfície ocular.
CONSIDERANDO a presença de critérios para considerar a demanda uma urgência, conforme definição do CFM.
CONCLUI-SE que há elementos técnicos para sustentar a indicação do medicamento Dexpantenol solicitado no presente caso.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. The definition and classification of dry eye disease: report of the Definition and Classification Subcommittee of the International Dry Eye WorkShop (2007). The ocular surface. 2007 Apr;5(2):75-92. PubMed PMID: 17508116.
2. Bettero RG, Cebrian RF, Skare TL. [Prevalence of ocular manifestation in 198 patients with rheumatoid arthritis: a retrospective study]. Arquivos brasileiros de oftalmologia. 2008 May-Jun;71(3):365-9. PubMed PMID: 18641822. Epub 2008/07/22. Prevalencia de manifestacoes oculares em 198 pacientes com artrite reumatoide: um estudo retrospectivo.
3. Savini G, Prabhawasat P, Kojima T, Grueterich M, Espana E, Goto E. The challenge of dry eye diagnosis. Clinical ophthalmology (Auckland, NZ). 2008 Mar;2(1):31-55. PubMed PMID: 19668387. Pubmed Central PMCID: PMC2698717. Epub 2008/03/01. eng.
4. Felberg S, Dantas PEC. Diagno?stico e tratamento da si?ndrome de Sjo?gren. Arquivos brasileiros de oftalmologia. 2006;69:959-63.
5. Balaram M, Schaumberg DA, Dana MR. Efficacy and tolerability outcomes after punctal occlusion with silicone plugs in dry eye syndrome. American journal of ophthalmology. 2001 Jan;131(1):30-6. PubMed PMID: 11162976. Epub 2001/02/13.
6. Li N, Deng XG, He MF. Comparison of the Schirmer I test with and without topical anesthesia for diagnosing dry eye. International journal of ophthalmology. 2012;5(4):478-81. PubMed PMID: 22937509. Pubmed Central PMCID: 3428545.
7. Roberts CW, Carniglia PE, Brazzo BG. Comparison of topical cyclosporine, punctal occlusion, and a combination for the treatment of dry eye. Cornea. 2007 Aug;26(7):805-9. PubMed PMID: 17667613.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DECLARAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA, DESCRITA COMO TAL (Pág 20).
FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS. (Pág. 21).
NÃO HÁ HOMOLOGAÇÃO DO FÁRMACO PELA CONITEC

É mister esclarecer que a este NatJus utiliza apenas as informações disponíveis nos autos e em literatura médica para suas conclusões, em forma de nota técnica sucinta, e não pretende substituir uma perícia completa sobre o caso.

Tecnologia 396741-C

CID: L51.1 - Eritema multiforme bolhoso

Diagnóstico: Síndrome de Stevens Johnson.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Exames descritos no processo.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: VIGAMOX |

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO

Via de administração: Tópica Ocular

Posologia: Pingar 1 gota no olho afetado, de 8 em 8 horas no olho afetado

Uso contínuo? Não

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

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: CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Vigamox - O Sulfato de Gentamicina tem atividade antibiotica tópica e está disponivel na Lista Rename do SUS.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vigamox - O Sulfato de Gentamicina tem atividade antibiotica tópica e está disponivel na Lista Rename do SUS.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO

Laboratório: Alcon

Marca Comercial: Vigamox

Apresentação: 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML

Preço de Fábrica: 31,90

Preço Máximo de Venda ao Governo: 44,10

Preço Máximo ao Consumidor: 56,54

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO

Dose Diária Recomendada: 6 gotas / dia

Preço Máximo de Venda ao Governo: 44,10

Preço Máximo ao Consumidor: 56,54

Fonte do custo da tecnologia: Lista CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A Gentamicina é um antibiótico Aminoglicosideo com efeito predominante sobre as cepas Gram Negativas. Como o SUS oferece o Sulfato de Gentamicina 5 mg/ml, resta claro que cumpre o papel de oferecer a proteção para o caso especifico que parece ter papel profilático.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Espera-se que o antibiótico tópico ocular possa oferecer profilaxia contra infecções oportunistas na superfície ocular.

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

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Considerando que o paciente apresenta quadro de Síndrome de Stevens Johnson que demanda proteção antibiótica tópica.
Considerando que o paciente tem indicação para profilaxia com antibioticoterapia tópica.
Considerando-se que o SUS oferece o Sulfato de Gentamicina pela Lista Rename que pode cumprir a profilaxia contra infecções secundárias.
Conclui-se que não há o endosso do uso especifico do Vigamox, uma vez que o SUS oferece colírios com funções análogas.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

- GOLAN, David (ed.). Princi?pios de Farmacologia - A Base Fisiopatolo?gica da Farmacologia, 3a edic?a?o. Guanabara Koogan, 02/2014
- BRUNTON, L.L., CHABNER, B.A., KNOLLMANN, B.C. Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 12th Edition, Ed. McGrawHill, 2012.
- TAVARES, W. Antibio?ticos e Quimiotera?picos para o Cli?nico. 2a Edic?a?o Revista e Ampliada, Ed. Atheneu, 2009.
- Danni, FUCHS, F., WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Cli?nica e Terape?utica, 5a ed. Guanabara Koogan, 2017.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DECLARAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA, DESCRITA COMO TAL (Pág 20).
FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS. (Pág. 21).
NÃO HÁ HOMOLOGAÇÃO DO FÁRMACO PELA CONITEC

É mister esclarecer que a este NatJus utiliza apenas as informações disponíveis nos autos e

em literatura médica para suas conclusões, em forma de nota técnica sucinta, e não pretende substituir uma perícia completa sobre o caso.