

Nota Técnica 97022

Data de conclusão: 23/09/2022 18:32:35

Paciente

Idade: 21 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Dois Irmãos/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 4ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 97022

CID: H16.2 - Ceratoconjuntivite

Diagnóstico: Ceratoconjuntivite

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: aplicação no olho

Posologia: hialuronato de sódio 2 mg/mL colírio. Aplicar 1 gota a cada 1h em ambos os olhos.

Uso contínuo? -

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: HIALURONATO DE SÓDIO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: estão disponíveis pelo SUS secretagogos oculares (pilocarpina) e corticosteroides oculares (dexametasona).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide a tabela CMED

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 ácido hialurônico ou hialuronato de sódio é um glicosaminoglicano presente em diversos tecidos; é utilizado como protetor do endotélio da córnea em cirurgias de catarata e em cirurgias ortopédicas (3). O uso oftálmico de ácido hialurônico tem sido estudado desde os anos 90 em modelos animais e em humanos (4). Revisão sistemática com meta-análise foi publicada em 2017 avaliando o uso de colírios contendo hialuronato de sódio para a condição em tela, incluindo 18 estudos. Pacientes em uso de hialuronato de sódio tiveram melhora no teste de Schirmer (0,23; IC95% 0,11 a 0,37; $P < 0,001$) e tempo de quebra lacrimal (-0,56; IC95% -1,09 a -0,033; $P = 0,037$). Não houve diferença entre as diferentes preparações de hialuronato de sódio (5).

Meta-análise de ensaios clínicos randomizados avaliando a eficácia da solução oftálmica no controle da ceratoconjuntivite seca foi publicada em 2021. Dezenove estudos, envolvendo 2.078 pacientes seguidos por 14 a 90 dias, foram incluídos. Pacientes em uso de colírios contendo ácido hialurônico tiveram melhora significativa na produção lacrimal (diferença média 0,18; IC95% 0,03 a 0,33), no teste de Schirmer (0,27; IC95% 0,05 a 0,49) e no tempo de quebra lacrimal (0,28; IC95% 0,03 a 0,52). Não houve diferenças significativas no teste da fluoresceína e no ocular surface disease index entre grupos (6).

Em ambas as meta-análises, não houve maiores taxas de eventos adversos nos grupos em uso de ácido hialurônico.

Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, no momento de criação desta nota e com os dados da prescrição juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando os custos de um ano de uso.

Não encontramos estudos avaliando a custo-efetividade da solução oftálmica de ácido hialurônico na condição em tela em contexto brasileiro ou internacional.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora no teste de Schirmer, tempo de quebra lacrimal e na produção lacrimal.

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

Conclusão

Tecnologia: HIALURONATO DE SÓDIO

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Apesar de tratar-se de terapia ainda não incorporada em diretrizes nacionais e internacionais para a condição em tela, e sem análise econômica disponível, as evidências disponíveis parecem apontar para melhora clínica de pacientes com ceratoconjuntivite seca com o uso de colírios contendo ácido hialurônico. Sendo assim, posicionamo-nos favoravelmente ao fornecimento jurisdicional da medicação requerida, com as seguintes ressalvas:

- Reavaliação contínua a cada três meses de uso, e manutenção da terapia apenas se

manutenção de melhora clínica.

- Suspensão do tratamento caso surjam efeitos adversos que possam impactar na qualidade de vida.
- Se houver melhora clínica, interrupção após seis meses de uso para determinar se há manutenção da remissão sem uso do fármaco.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Shtein RM, Deborah DS, Givens J. Dry Eye Disease. Up to Date [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/dry-eye-disease?search=dry%20eye&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
2. Buckley RJ. Assessment and management of dry eye disease. Eye (Lond). 2018;32(2):200-203. doi:10.1038/eye.2017.289
3. Goa KL, Benfield P. Hyaluronic acid. A review of its pharmacology and use as a surgical aid in ophthalmology, and its therapeutic potential in joint disease and wound healing. Drugs. 1994;47(3):536-566. doi:10.2165/00003495-199447030-00009
4. Tan SW, Johns MR, Greenfield PF. Hyaluronic acid--a versatile biopolymer. Aust J Biotechnol. 1990;4(1):38-43.
5. 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. Published 2017 Aug 21. doi:10.1038/s41598-017-08534-5
6. 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. Published 2021 Mar 1. doi:10.3390/ijerph18052383

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente portadora de ceratoconjuntivite e úlceras conjuntivais secundárias a síndrome de Stevens Johnson, apresentando secura ocular. Já foi realizado enxerto de glândula salivar, sem resposta. Pleiteia uso de ciclosporina e hialuronato

de sódio, ambos em solução oftálmica. Não há relato de uso de outras medicações. Esta nota técnica versará sobre o uso do hialuronato de sódio na xeroftalmia.

A ceratoconjuntivite seca, também conhecida como síndrome do olho seco ou xeroftalmia, é uma doença ocular que resulta da falta da homeostase da osmolaridade no filme lacrimal, resultando em inflamação e dano da superfície ocular (1). Há redução na produção de lágrimas ou produção do filme lacrimal categorizado como hiperevaporativo. A xeroftalmia impacta na qualidade de vida, impactando nas atividades diárias (leitura, escrita e contato com telas) e, em casos severos, pode levar a lesão ocular (2). A apresentação clínica envolve desconforto ocular, hiperemia, sensação de corpo estranho, fotosensibilidade e visão embaçada (1).

Muitos fatores de risco estão associados à ceratoconjuntivite seca: sexo feminino, idade avançada, etnia asiática, uso de lentes de contato, leitura prolongada, tabagismo passivo, entre outros. Certas condições clínicas aumentam a predisposição da xeroftalmia, tais como doença de Parkinson, diabetes, glaucoma, hepatite C, artrite reumatoide, sarcoidose e síndrome de Sjogren. Algumas medicações, como anticolinérgicos, antipsicóticos, beta-bloqueadores, diuréticos, opioides, entre outros, também estão associadas à xeroftalmia (2).

O objetivo principal no manejo da ceratoconjuntivite seca é recuperar a homeostase ocular. O tratamento é realizado em etapas: a primeira etapa envolve modificações comportamentais - redução de exposição a telas, leitura e ar condicionado -, modificação de medicações que possam estar implicadas na condição e uso de lubrificantes oculares. A segunda etapa envolve uso de óleos (como óleo de linhaça), tratamento com luz pulsada, corticosteroides oculares por curtos períodos e imunomoduladores, como a ciclosporina ocular. A terceira etapa envolve uso de medicações secretagogas orais, como pilocarpina, e lentes de contato terapêuticas. A quarta etapa envolve uso de corticoides tópicos por longo período e tratamentos cirúrgicos, como enxerto de glândula lacrimal (2)