

PARECER TÉCNICO 20/11/2018

MEDICAMENTO SOLICITADO: Hialuronato de sódio 2mg/ml.

INDICAÇÃO DE BULA: É utilizado para a lubrificação intensiva e terapêutica da superfície ocular em situações de secura mais persistente e intensa e também após intervenções cirúrgicas oftálmicas¹.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID H06 - transtornos do aparelho lacrimal e da órbita em doenças classificadas em outra parte².

RESPOSTA

De acordo com os autos, a paciente é portadora de glaucoma avançado e olho seco em ambos os olhos. O olho seco ou ceratoconjuntivite sicca é uma doença multifatorial das lágrimas e da superfície ocular associada a anormalidades do filme lacrimal e/ou inflamação da superfície ocular que pode causar desconforto, distúrbios visuais, instabilidade do filme lacrimal e danos à superfície ocular^{3,6}.

O tratamento para a doença do olho seco envolve uma abordagem correspondente à gravidade da doença e deve-se levar em conta a disfunção associada da glândula meibomiana, a inflamação (subclínica) da superfície ocular e /ou a doença sistêmica associada⁴. Portanto, qualquer condição clínica subjacente deve ser tratada (por exemplo, síndrome de Sjögren, artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, esclerose sistêmica/esclerodermia, doença mista do tecido conjuntivo, sarcoidose, diabetes mellitus, doença de Parkinson, HIV, hepatite C e deficiência de vitamina A)³.

As estratégias de tratamento têm progredido significativamente e compreende desde lubrificação da superfície ocular até estimulação da produção de lágrimas, inibição do fator inflamatório e proteção da superfície ocular³.

Os lubrificantes tópicos são usados como tratamento de primeira linha para ajudar as superfícies oculares a voltar ao seu estado homeostático normal e são a base da terapia para todos os graus de gravidade do olho seco^{3,4,5}. Existem muitas preparações comercialmente disponíveis, sendo que as composições variam quanto à concentração de eletrólitos, concentração de conservantes, osmolaridade e viscosidade³. Preparações baseadas em álcool polivinílico, povidona, hidroxipropil-guar, derivados de celulose e ácido hialurônico estão disponíveis^{4,5}.

Em geral a literatura aponta que a maioria das formulações tem eficácia semelhante^{3,7}, embora não tenham sido realizados grandes estudos, randomizados e controlados para avaliar os diversos tipos de lágrimas artificiais disponíveis no mercado⁴. Portanto, atualmente, a literatura não oferece uma forte conclusão sobre quais lágrimas artificiais devem ser utilizadas, uma vez que existem muitos relatos contraditórios⁷.

A agência norte americana Food and Drug Administration (FDA), aprova o uso dos lubrificantes ou lágrimas artificiais sem a necessidade de comprovação de eficácia clínica e talvez não exista método clínico satisfatoriamente sensível para indicar a

superioridade de um sobre o outro, segundo aponta um estudo do Departamento de Oftalmologia da Faculdade de Medicina de Marília⁶.

O médico assistente informa que a paciente já utilizou outros lubrificantes oculares, porém não cita quais. O produto pleiteado é considerado produto para a saúde e não é registrado como medicamento, segundo a ANVISA⁸.

De acordo com o fabricante, ele é uma solução estéril, sem fosfatos e sem conservantes, contendo 2 mg/ml de hialuronato de sódio, tampão citrato, sorbitol e água¹.

O único colírio com função lubrificante padronizado na RENAME é a solução oftálmica de hipromelose⁹. Com base na padronização nacional, a REMUME possui disponível o colírio de Hipromelose + dextrano para pacientes em tratamento de hanseníase¹⁰.

REFERÊNCIAS:

1. HILO-GEL. Ursapharm, Unipessoal Lda. Disponível em: <https://www.ursapharm.pt/wp-content/uploads/2017/09/PB-HYLO-GEL-10-ML-ATRO-COMOD-PT- web.pdf>. Acesso em: 20 Novembro 2018.
2. DATASUS – Departamento de Informática do SUS. Sistemas – cadastros nacionais. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - **CID-10**. Disponível em: http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/h00_h06.htm. Acesso: 20 Novembro 2018.
3. BMJ Best Practice. Olho seco. Última atualização: Sep 26, 2016. BMJ Publishing Group Limited. Disponível em: <https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/962/pdf/962.pdf>. Acesso em: 20 Novembro 2018.
4. MESSMER, E. M. The Pathophysiology, Diagnosis, and Treatment of Dry Eye Disease. *Deutsches Ärzteblatt International*, v. 112, n. 5, p. 71, 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4335585/>. Acesso: 20 de novembro 2018.
5. GOODMAN E GILMAN, As bases farmacológicas da terapêutica/editores responsáveis, Laurence L. Brunton, Bruce A. Chabner, Bjorn C. Knollmann; [tradução da 12.ed.original, Augusto Langeloh...et al; revisão técnica, Almir Lourenço da Fonseca]. – Porto Alegre; AMGH, 2012.
6. FONSECA, E.C, ARRUDA, G.V, ROCHA, E.M, Olho seco: etiopatogenia e tratamento. *Arq Bras Oftalmol.* 2010;73(2):197-203. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n2/v73n2a21.pdf>. Acesso em: 20 Novembro 2018.

7. PUCKER, A.D, NG, S.M, NICHOLS, J.J. Over the counter (OTC) artificial tear drops for dry eye syndrome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 2. Art. No.: CD009729. DOI: 10.1002/14651858.CD009729.pub2 Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009729.pub2/full>. Acesso em: 20 Novembro 2018.
8. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=Hylol%20gel>. Acesso em: 20 Novembro 2018.
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/19/Rename-2017-2-edicao.pdf>. Acesso em: 20 Novembro 2018.
10. BRASIL. Secretaria de Saúde de São José do Rio Preto – SP. Disponível em: <http://gestao.saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/arqufunc/2018/remume-2018.pdf>. Acesso em: 20 Novembro 2018.