



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1073/2019

Vitória, 15 de julho de 2019

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara da Infância e da Juventude de Aracruz – MM. Juiz de Direito Dr. Felipe Leitão Gomes – sobre o medicamento: **Atropina colírio 0,01%**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e laudo médico juntado aos autos, a criança está com 12 (doze) anos de idade e necessita urgentemente fazer o uso do colírio, uma vez que conforme laudo em anexo, o oftalmologista Dr. Thiago Pimentel, diagnosticou a menor com Miopia, tendo como características da doença baixa acuidade visual para longe e poderá haver piora do quadro clínico com o aumento da miopia, caso a criança não realize o ideal tratamento. Refração OD -5,75 OE-5,75.
2. **Consta prescrição médica do medicamento Atropina 0,01% emitida em 06/05/19.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1. Globalmente, a **miopia** é a causa principal de perda visual para longe, afetando 1,4 bilhão ou 27% da população mundial, em 2010. O número de pessoas com miopia deverá continuar crescendo, tanto em número absoluto como em porcentagem da população. Em certos grupos etários, de muitos países asiáticos, a prevalência da miopia está acima de 80%. Atualmente, entre adolescentes e adultos jovens da Coreia, Taiwan e China, a prevalência da miopia está entre 84% e 97%. A alta miopia está associada com aumento do risco de desenvolvimento de condições que ameaçam a visão, como a degeneração macular miópica, retinosquise, estafiloma posterior, **glaucoma, descolamento de retina**, e catarata. A prevalência de perda visual por miopia patológica, nos estudos europeus, está entre 0,1% e 0,5% e, entre 0,2% e 1,4%, nos estudos asiáticos. Yamada e colaboradores, em 2010, em estudo realizado com população japonesa, verificaram que 12,2% da deficiência visual foram causadas por **miopia patológica**.
2. Por todas estas razões, atualmente, a Organização Mundial de Saúde (OMS) elegeu a miopia como uma de suas cinco prioridades e a inseriu no programa “Iniciativa Global para eliminação da cegueira evitável”. Além do impacto do custo da correção da miopia, há ainda o risco de perda visual por outras doenças oculares mais prevalentes nos míopes, como o glaucoma, catarata e descolamento de retina.
3. O Brasil, com 201 milhões de habitantes, tem a população míope estimada entre 22 e 72 milhões de indivíduos, e entre 2 e 7 milhões de pessoas com miopia degenerativa. Sem intervenções para controlar o progresso da miopia, a prevalência da miopia patológica deverá continuar aumentando. Atualmente, sua prevalência global é da ordem de 3% e, uma proporção muito alta destas pessoas desenvolverão neovascularização coroidal miópica que é a causa principal de perda visual progressiva.
4. A miopia manifesta-se na infância, mais comumente entre os 7-10 anos de idade e, tipicamente, progride por muitos anos. A explosão global da incidência de miopia e, consequentemente, da miopia patológica e de suas complicações, têm contribuído para o desenvolvimento de estratégias eficazes e seguras para controlar a taxa de progressão



Poder Judiciário
 Estado do Espírito Santo
 Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

da miopia.

DO TRATAMENTO

1. No presente momento, estratégias farmacológicas que empregam bloqueadores colinérgicos muscarínicos têm sido mais efetivas no controle da progressão da miopia em crianças. O uso tópico do colírio de atropina, um poderoso antagonista muscarínico, tem diminuído a taxa anual de progressão da miopia em crianças, em mais de 70%. É clinicamente significativo que o controle da progressão da miopia ocorra pela diminuição da taxa do alongamento ocular (comprimento axial).
2. Chia e colaboradores publicaram os resultados de cinco anos de tratamento de crianças com colírio de atropina para o controle da progressão da miopia. No estudo, as crianças usaram a atropina nas concentrações de 0,5%, 0,1%, e 0,01% durante dois anos, e após um ano de washout, voltaram a usar a atropina na concentração de 0,01% por mais dois anos. As crianças tratadas com a atropina nas concentrações de 0,5% e 0,1% apresentaram maior taxa de progressão da miopia no ano de washout (efeito rebote). As crianças que receberam atropina na concentração de 0,01% apresentaram menor efeito rebote durante o ano de washout, e manifestaram eficácia no controle da progressão da miopia nos dois anos de uso após o ano de washout, com marcada redução dos efeitos adversos que requereram, inclusive, o uso de lentes fotocromáticas enquanto o tratamento empregava as doses mais altas de atropina (0,5% e 0,1%). O controle da progressão da miopia reveste-se de notável importância clínica devido aos altos riscos de perda funcional da visão associada com a miopia patológica ou alta miopia.
3. Huang e colaboradores, em 2016, publicaram meta-análise com o objetivo de investigar a eficácia e comparar a efetividade de 16 intervenções no controle da progressão da miopia em crianças. Os seus principais achados foram os seguintes: Alta dose de atropina (1% e 0,5%), moderada dose de atropina (0,1%), e baixa dose de atropina (0,01%) mostraram efeitos claros no controle da miopia (todos estatisticamente significantes); pirenzepina, ortoceratologia, lentes de contato que modificam o defocus



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

periférico, ciclopentolato e lentes oftálmicas bifocais prismáticas mostraram efeitos moderados (todos estatisticamente significantes, exceto para o ciclopentolato e lentes oftálmicas bifocais prismáticas); lentes oftálmicas progressivas, lentes oftálmicas bifocais, lentes oftálmicas que modificam o defocus periférico e mais atividades outdoor, mostraram efeitos fracos (somente lentes oftálmicas progressivas, apresentaram efeito estatisticamente significativo); lentes de contato rígidas gas-permeáveis, lentes de contato gelatinosas, lentes oftálmicas hipocorrigidas, e timolol foram ineficazes (todas sem efeito estatisticamente significativo).

4. Crianças asiáticas pareceram ter maior benefício do tratamento que crianças brancas, e a maioria das intervenções perdeu efeito a partir do segundo ano. Segundo os autores, ensaios clínicos prévios sugeriram, com exceção do timolol, que os tratamentos com atropina mostraram a mais alta eficácia, o que é consistente com os resultados da meta-análise.
5. Estudos atuais têm demonstrado que o uso tópico de baixa dose de atropina (1 gota, 1x/dia, atropina a 0,01%) em crianças é efetivo no controle da progressão da miopia e é seguro, uma vez que o seu uso nesta concentração praticamente não induz sintomas clínicos. Os efeitos colaterais observados com o uso de doses mais altas de atropina (1%, 0,5% e 0,1%) foram glare, fotofobia e dificuldade de leitura de perto. Eventuais efeitos colaterais que possam ocorrer durante o uso prolongado da atropina a 0,01%, como desconforto, hiperemia, lacrimejamento e embaçamento visual serão temporários e desaparecerão com a interrupção do uso da medicação. Portanto, o uso de baixa dose de atropina (0,01%) é uma das mais efetivas intervenções para o controle de progressão de miopia em crianças e o seu uso praticamente não induz sintomas clínicos. Além disso, o uso de baixa dose de atropina (0,01%) não está associado com a magnitude do efeito rebote observado com as altas doses de atropina (1%, 0,5% e 0,1%). Isto faz do uso da baixa dose de atropina (0,01%), para alguns autores, a estratégia definitiva candidata ao tratamento do controle da progressão da miopia, embora os seus resultados precisem ser replicados em outras populações.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

6. A miopia aumentou significativamente em todo o mundo ao longo das últimas décadas e é hoje uma das principais causas de deficiência visual globalmente. Nos Estados Unidos da América, estima-se que 42% da população sejam míope, 25% acima do que era registrado nos anos 70. Os países asiáticos desenvolvidos apresentam taxas de miopia de 80-90% entre os jovens adultos. Segundo dados do Conselho Brasileiro de Oftalmologia, o Brasil, com 201 milhões de habitantes, tem a população míope estimada entre 22 e 72 milhões de indivíduos, e entre 2 e 7 milhões de pessoas com miopia degenerativa. Portanto, sem intervenções para controlar o progresso da miopia, a prevalência de miopia patológica deverá continuar aumentando. Atualmente, sua prevalência global é da ordem de 3% e, uma proporção muito alta destas pessoas desenvolverão neovascularização coroidal miópica que é a causa principal de perda visual progressiva.

DO PLEITO

1. **Atropina colírio 0,01%:** trata-se de antagonista competitivo da ação da acetilcolina e dos agonistas muscarínicos (com ação parassimpática, anticolinérgica). Inibe a resposta dos nervos pós-ganglionares colinérgicos. Após instilação ocular, a ATROPINA bloqueia a resposta do esfíncter muscular da íris e do músculo ciliar do cristalino à estimulação colinérgica, produzindo dilatação da pupila – midríase – e paralisação da acomodação – cicloplegia. Devido a esses efeitos, midriático e cicloplégico, a ATROPINA é indicada em oftalmologia, para exames de fundo de olho, exames de refração, para prevenir aderências da íris ao cristalino nas irites, iridoclitites e coroidites e nas ceratites.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1. O medicamento **Atropina colírio 0,01%** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. A miopia aumentou significativamente em todo o mundo ao longo das últimas décadas e é hoje uma das principais causas de deficiência visual globalmente. Para auxiliar neste contexto, estudos buscaram avaliar o uso do colírio de atropina na concentração de 0,01%. Estudos atuais têm demonstrado que o uso tópico de baixa dose de atropina (1 gota, 1x/dia, atropina a 0,01%) em crianças é efetivo no controle da progressão da miopia e é seguro, uma vez que o seu uso nesta concentração praticamente não induz sintomas clínicos.
3. Considerando que **não foi encontrado no mercado medicamento contendo o princípio ativo atropina, na concentração 0,01% e via de administração oftálmica**, apenas na dosagem de 1% tecemos os seguintes esclarecimentos:
4. Em relação às **Formulações Manipuladas**, primeiramente cabe esclarecer que a aquisição de medicamentos no serviço público se dá por meio da Lei de Licitações nº 8666/93 e Portaria GM nº 2814/98, que exige a apresentação dos seguintes documentos: Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal; Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação; Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Certificado de Registro de Produtos emitido pela ANVISA, ou cópia da publicação no D.O.U.
5. Além disso, é importante esclarecer que as fórmulas manipuladas são produzidas mediante prescrição individual, em pequena escala, sendo, portanto, isentas de registro na ANVISA. Da mesma forma, as farmácias de manipulação são isentas da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

produção/produtos. Diante do exposto, é evidenciado que os produtos manipulados não são submetidos aos rígidos controles de qualidade da ANVISA, a que são submetidos os medicamentos industrializados.

6. Apesar de ainda não estar claro como a atropina reduz a progressão da miopia (estudos iniciais sugeriram que o controle ocorreria por efeitos da atropina na acomodação do cristalino, enquanto estudos recentes mostram efeitos da atropina por via não acomodativa na retina e esclera), **o efeito do uso de 1 gota diária do colírio de atropina (0,01%) no controle de progressão de miopia em crianças possui na literatura médica consultada, evidências de sua eficácia e segurança.**
7. Estudo realizado no Brasil concluiu que a atropina em baixas concentrações foi eficaz em diminuir a progressão da miopia em 48% desta população estudada por 1 ano. No entanto, estudos com maior número de participantes, maior *follow-up*, e em diversas regiões do Brasil poderiam demonstrar melhor esse fato.
8. **Portanto é possível inferir que o uso do colírio de atropina (0,01%) no controle da progressão de miopia em crianças demonstra promissora eficácia quando utilizada de acordo com as evidências científicas.**
9. Frente aos fatos acima expostos, apesar dos esclarecimentos sobre os medicamentos manipulados; considerando o quadro clínico da paciente, bem como as evidências científicas atuais sobre o uso de atropina 0,01% para controle da progressão de miopia em crianças, entende-se que o medicamento ora pleiteado pode ser considerado, alternativa terapêutica ao caso em tela, sendo pertinente que a paciente seja submetida a avaliação por médico oftalmologista em Serviço de Referência do Estado para acompanhamento e definição do esquema farmacoterapêutico a ser instituído.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT



REFERÊNCIAS

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

CREMESP. CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Parecer número 22538 em 04/04/17. **O uso terapêutico do colírio de atropina para controle da progressão de miopia em crianças é reconhecido cientificamente e possui eficácia comprovada.** Disponível em: <https://www.cremesp.org.br/index.php?siteAcao=Pareceres&dif=a&ficha=1&id=14336&tipo=PARECER&orgao=Conselho%20Regional%20de%20Medicina%20do%20Estado%20de%20S%C3%A3o%20Paulo&numero=22538&situacao=&data=04-04-2017#anc_integra>. Acesso em: 15 de julho 2019.

CUNHA, M., C. ET AL. **Controle da progressão da miopia com atropina 0,025%.** Hospital Geral Universitário (UNIC) - Cuiabá (MG) - Brasil, Oftalmocenter Santa Rosa - Cuiabá (MG) – Brasil.
Disponível em: <<https://cbo2016.com.br/temas/cbo2016/arquivos/arquivos-brasileiros-de-oftalmologia.pdf>>. Acesso em: 15 de julho 2019.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

ATROPINA COLIRIO 0,5% - 1%. **Bula do medicamento.** Disponível em: <<https://www.drogariasnissei.com.br/BACKOFFICE/Uploads/Bula/7897316801130.pdf>>. Acesso em: 15 de julho 2019.