

## NOTA TÉCNICA 4158

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** Unidade Jurisdicional

**COMARCA:** Vespasiano

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0004158

**IDADE:** 36 anos

**Sexo:**F

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):**H161

**PEDIDO DA AÇÃO:** Hyabak Hialuronato de sódio 0,15% agente lubrificante ocular e hidratante

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:**

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG-46883

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

A) No caso da paciente/autora, o medicamento Hyabak é eficaz para o tratamento das comorbidades apresentadas? B) Outros medicamentos oferecidos pelo SUS podem substituir àquele pleiteado?

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de SCGL paciente 36 anos com diagnóstico de ceratite , olho seco e Doença de Crohn.

**Hyabak®** :hialuronato de sódio Solução oftálmica estéril 0,15%

HYABAK® contém uma solução destinada a ser administrada nos olhos ou nas lentes de contato. Foi concebido:

Para humedecimento e lubrificação dos olhos, em caso de sensações de secura ou de fadiga ocular induzidas por fatores exteriores, tais como, o vento, o fumo, a poluição, as poeiras, o calor seco, o ar condicionado, uma viagem de avião ou o trabalho prolongado à frente de uma tela de computador.

•Nos utilizadores de lentes de contato, permite a lubrificação e a hidratação da lente, com vista a facilitar a colocação e a retirada, e proporcionando um conforto imediato na utilização ao longo de todo o dia. Graças ao dispositivo ABAK®, HYABAK® permite fornecer gotas de solução sem conservantes. Pode, assim, ser utilizado com qualquer tipo de lente de contato. A ausência de conservantes permite igualmente respeitar os tecidos oculares

**Hipromelose** : lubrificante ocular sem preservativos artificiais

Resultados de Eficácia

A síndrome do [olho seco](#), ou [ceratoconjuntivite](#) seca, é a incapacidade de se manter uma superfície epitelial ocular saudável devido à insuficiência de filme lacrimal ou anormalidades na sua composição. A formação de úlceras de córnea estereis, aumento da incidência de [blefariteconjuntivite](#) e queratinização epitelial da superfície ocular são algumas das complicações da ceratoconjuntivite seca que atinge cerca de 1% da população nos EUA.

Várias formulações de soluções [lubrificantes](#) oftálmicas têm sido disponibilizadas para os pacientes com síndrome do olho seco e, as soluções artificiais sem preservantes tem recebido atenção nos últimos anos. Essas soluções sem preservativos tem a intenção de eliminar qualquer complicação induzida pelo [preservativo](#) como a queratite em paciente portadores de queratite seca.

Como alternativa aos lubrificantes sem preservativos artificiais, a Hipromelose é apresentado em frascos para multi-doses contendo perborato de sódio como preservativo que, em contato com o filme lacrimal, é dissociado em água e [peróxido de hidrogênio](#).

Para se avaliar a eficácia e segurança da Hipromelose lubrificante ocular foi desenvolvido um ensaio clínico comparando-o ao refresh plus (lubrificante ocular sem preservativo).

Dessa forma, nesse estudo de fase IV, multicêntrico, prospectivo, simples

cego, randomizado, controlado ativamente e cruzado procurou-se avaliar a eficácia e segurança ocular do lubrificante ocular Hipromelose com preservativo perborato de sódio comparado com o lubrificante ocular Refresh® Plus sem preservativo em pacientes adultos com síndrome do olho seco.

Foram envolvidos 40 pacientes divididos em dois grupos de 20 cada. Trinta e sete pacientes foram randomizados e, como o desenho do estudo foi cruzado, todos os pacientes receberam em algum momento as duas medicações do estudo.

Após um período de wash-out onde os pacientes foram autorizados a utilizar somente o lubrificante Hypotears® Plus sem preservativo 4x/dia, os pacientes foram randomizados em uma sequência 1:1 para receber durante três semanas ou Hipromelose primeiro e depois Refresh ou Refresh primeiro e depois Hipromelose.

Após um período de duas semanas de wash-out com somente Hypotears® Plus 4x/dia, os pacientes receberam as medicações do estudo trocadas.

Os resultados de eficácia foram avaliados segundo a somatória de sintomas, tempo de interrupção do filme lacrimal e escores de avaliação global pelo paciente a partir do início do estudo.

Análises secundárias foram conduzidas para se entender os escores individuais de sintomas (dor, [fotofobia](#), prurido, lacrimejamento, secura, e desconforto) e escores de sinais individuais (eritema de sobrelha, conjuntiva hiperemiada, escore de fluoresceína SPK, tempo de interrupção do filme lacrimal, teste de *Schimer* com anestésico e escore de impregnação com rosa bengala).

As principais avaliações de segurança ocular incluíam acuidade visual, escores SPK e avaliação de eventos adversos.

Baseado nas avaliações realizadas com os lubrificantes Hipromelose e Refresh® Plus, as duas terapias para olho seco parecem ser similares em

conforto e segurança sendo que as terapias utilizadas levaram a uma melhora (diminuição) na somatória dos escores e a resultados similares na avaliação de conforto global pelo paciente.

O colírio lubrificante Hipromelose é apropriado para o uso com todos os tipos de lentes de contato para aumentar o conforto das lentes durante seu uso ou auxiliar na inserção das lentes de contato. O produto tem um pH tampão próximo ao das lágrimas e contém um único conservante que se dissocia: o perborato de sódio. O perborato de sódio degrada com água, produzindo quantidades mínimas de peróxido de hidrogênio (50 - 500 ppm), que tem ação antimicrobiana.

Uma vez instilado no olho, o peróxido de hidrogênio é rapidamente degradado por catálise gerando água e oxigênio. O sistema tampão antimicrobiano resulta em uma solução livre de conservantes comuns que podem causar reações de hipersensibilidade ou alérgica e ainda evitar a contaminação do tubo aberto.

#### **IV – CONCLUSÕES:**

- ✓ A medicação solicitada não estão disponível no SUS
- ✓ Como alternativa a **HYABAK®** o SUS fornece Hipromelose colírio que tem as mesmas indicações do medicamentos solicitado

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- ✓ Portal Anvisa
- ✓ RENAME 2022

**V – DATA:**27 de julho de 2023

NATJUS – TJMG

