



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0067/2022

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2022.

Processo nº 0001430-37.2021.8.19.0069
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto ao **implante biodegradável para uso oftálmico (intravítreo) de dexametasona (Ozurdex®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz (fls. 11 a 14), emitidos em 10 de dezembro de 2021 por o Autor apresenta **retinopatia diabética (CID-10: H36.0)**, controlada com fotocoagulação, e **edema macular diabético** em ambos os olhos com indicação de **implante intravítreo de polímero farmacológico de liberação prolongada de dexametasona (Ozurdex®)**. Foi informado que há risco de perda irreversível da acuidade visual.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica



(CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-Iguaba Grande-RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.

10. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.

11. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus¹. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética².

2. O **edema macular** consiste em acúmulo de líquido na mácula, a região da retina responsável pela formação da visão central de maior nitidez. Ele ocorre devido ao aumento da permeabilidade vascular retiniana, por perda ou disfunção das junções entre as células endoteliais dos vasos sanguíneos da retina. O edema macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns à **retinopatia diabética**, degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares².

DO PLEITO

¹ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2022.

² VALIATTI, F.B., *et al.* Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2022.



1. O **implante biodegradável para uso oftálmico (intravítreo) de dexametasona** (Ozurdex[®]) está indicado no tratamento de:

- Edema da mácula após oclusão de ramo de veia retiniana (ORVR) ou de oclusão de veia retiniana central (OVRC);
- Processos inflamatórios da parte posterior dos olhos, como a uveíte de origem não infecciosa;
- Edema macular diabético³.

2. A técnica de **injeção intravítrea** estabeleceu-se como um procedimento minimamente invasivo para o tratamento de doenças da mácula como degeneração macular neovascular e retinopatia diabética. Com o surgimento de vários agentes terapêuticos anti-angiogênicos, a técnica de administração intravítrea ganhou mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande maioria, passíveis de prevenção. Os cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de complicações como endoftalmite ou descolamento de retina⁴.

III – CONCLUSÃO

1. O **implante biodegradável para uso oftálmico (intravítreo) de dexametasona** (Ozurdex[®]) **está indicado** para o tratamento do **edema macular diabético**, situação clínica descrita para o Autor.

2. Contudo, o referido medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos padronizados no SUS no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que **implante biodegradável para uso oftálmico (intravítreo) de dexametasona** (Ozurdex[®]) foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do **edema macular diabético em pacientes não responsivos à terapia prévia com anti-VEGF**. E, segundo relatório final, a referida comissão **não recomendou** a incorporação desse medicamento nesse caso⁵.

4. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética**, no qual está descrito que os medicamentos **anti-VEGF** (Aflibercepte e Ranibizumabe) **foram incorporados** para o tratamento de pacientes com edema macular, segundo os critérios definidos pelo próprio protocolo, e são ofertados via assistência oftalmológica no SUS⁶.

³ Bula do medicamento implante biodegradável para uso oftálmico (intravítreo) de dexametasona (Ozurdex[®]) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101470176>>. Acesso em: 18 jan. 2022.

⁴ RODRIGUES, E. B. et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 18 jan. 2022.

⁵ CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 58, de 27 de novembro de 2020. Torna pública a decisão de não incorporar o implante biodegradável de dexametasona no tratamento do edema macular diabético em pacientes não responsivos à terapia prévia com anti-VEGF, no âmbito do SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_Dexametasona_EMD_575_2020.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2022.

⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº17, de 01 de outubro de 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211220_Portal_Retinopatia_Diabetica.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2022.



5. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP na competência de 01/2022, constatou-se que os medicamentos anti-VEGF padronizados (Aflibercepte e Ranibizumabe) **ainda não integram** uma relação oficial de medicamentos para dispensação no SUS.

6. Apesar de os medicamentos padronizados no SUS mencionados acima ainda não serem fornecidos, cabe destacar que eles são aqueles preconizados nas diretrizes terapêuticas do SUS para o manejo da condição clínica do Autor. Diante disso, não há relato em documentos médicos acostados aos autos acerca do uso prévio, contraindicação e/ou efeitos colaterais intoleráveis ao uso dessa classe de medicamento (anti-VEGF) que justifique o uso do pleito **implante biodegradável para uso oftálmico (intravítreo) de dexametasona** (Ozurdex®).

7. Por outro lado, a **aplicação intravítrea está coberta pelo SUS**, conforme a Tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do sistema único de saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: injeção intravítrea, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

8. Em consonância com a Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008, o Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Cabe esclarecer que o Autor se encontra em acompanhamento no **Hospital do Olho Santa Beatriz** (fls. 11 a 14), unidade integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia.

9. O **implante biodegradável para uso oftálmico (intravítreo) de dexametasona** (Ozurdex®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, de acordo com o banco de dados da agência, o produto **está sob medida cautelar com suspensão de sua comercialização e propaganda** (Motivação: *Considerando o comunicado de desvio de qualidade envolvendo a presença de partículas de silicone, de acordo o estabelecido no artigo 7º da lei 6360/76*)³.

10. Destaca-se que a **Interdição Cautelar** é uma medida preventiva e temporária, adotada em caso de violação da legislação sanitária ou de risco iminente à saúde, como nos casos de suspeita de desvios de qualidade que podem trazer danos à população. A interdição pode ser parcial ou total, de estabelecimentos industriais, comerciais ou de prestação de serviços de saúde, bem como de **lotes de produtos** que não observem ou desobedeçam às normas sanitárias. A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, dura o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado⁷.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 06 e 07, item “DO PEDIDO” e subitens “b” e “d”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, procedimentos ou insumos que venham ser necessários...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

⁷ ANVISA. Medidas sanitárias. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=284126&_101_type=content&_101_groupId=33864&_101_urlTitle=conheca-a-fiscalizacao-medidas-sanitarias>. Acesso em: 18 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À Vara única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02