



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1907/2022

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2022.

Processo nº 0030795-12.2022.8.19.0002
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **polímero biodegradável de Dexametasona 0,7mg** (Ozurdex®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, serão considerados os documentos do Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa – IBAP (fls. 31 e 32), emitidos em 13 de abril de 2022 pelo médico [REDACTED].

1. Em síntese, trata-se de Autora com histórico de baixa acuidade visual, mesmo sob correção. Foi verificado, no olho esquerdo, **edema macular pós facetomia** (cirurgia de catarata) com implante de lente intraocular. Exame de OCT revelou presença de sinal tomográfico de hiporrefletividade, sugestivo de edema macular intrarretiniano. Deve fazer **implante intravítreo de polímero farmacológico de liberação controlada de Dexametasona 0,7mg** (Ozurdex®) no olho esquerdo.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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).

5. 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.

6. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

7. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

8. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

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

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.

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.

12. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 intraoculares¹. Pode desenvolver-se em um padrão difuso no qual a mácula aparece espessa ou pode adquirir a aparência petaloide típica, chamada de **edema macular cistoide**.²

2. O **edema macular** cistoide (EMC) **pseudofácico**, também conhecido como síndrome de Irvine Gass, é uma das **possíveis causas de baixa acuidade visual após cirurgia de catarata**. Apesar dos avanços na cirurgia de catarata, com microincisão e novas técnicas de faoemulsificação, o EMC pode ocorrer mesmo em cirurgias não complicadas³.

DO PLEITO

1. O **Polímero farmacológico de liberação controlada**, injetado por via intravítrea, trata-se de um implante biodegradável de 0,7 mg de **Dexametasona** (Ozurdex®), um glicocorticosteroide sintético que suprime a inflamação através da inibição de múltiplas citocinas inflamatórias, resultando em redução do edema, da deposição de fibrina, da dilatação capilar e da migração de células inflamatórias. Esse polímero está indicado para tratamento do Edema da mácula após oclusão de ramo de veia retiniana (ORVR) ou de Oclusão de veia retiniana central (OVRC); tratamento de processos inflamatórios da parte posterior dos olhos, como a Uveítes de origem não infecciosa e no tratamento de edema macular diabético⁴.

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 retina⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **polímero biodegradável de liberação lenta de Dexametasona 0,7mg** (Ozurdex®) não apresenta indicação descrita na sua bula⁴ para o tratamento do **edema macular pós-facetomia** (causa de baixa acuidade visual após cirurgia de catarata). Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

2. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da

¹ KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

² Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=E+dema%20Macular>. Acesso em: 22 ago. 2022.

³ Carricondo, Pedro C. et al. Profilaxia e tratamento do edema macular cistoide após cirurgia de catarata. Revista Brasileira de Oftalmologia [online]. 2015, v. 74, n. 2, pp. 113-118. Disponível em: <<https://doi.org/10.5935/0034-7280.20150026>>. Acesso em: 22 ago. 2022.

⁴ Bula do medicamento Dexametasona implante Biodegradável por Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351690746200934/?nomeProduto=ozurdex>>. Acesso em: 22 ago. 2022.

⁵ 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: 22 ago. 2022.



patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁶.

3. Considerando o uso *off-label*, foi realizada busca na literatura científica sobre o assunto. Ressalta-se que o objetivo do tratamento do **edema macular cistoide pós-facectomia** é conter a cascata inflamatória, que leva à quebra da barreira hematorretiniana, com consequente acúmulo de fluido intrarretiniano. Nos casos crônicos e sem resposta ao tratamento habitual, injeções intravítreas de corticoides ou antiangiogênicos mostraram-se benéficas em número significativo de relatos. Uma alternativa reportada para casos crônicos é o **implante de liberação prolongada de Dexametasona intravítreo**^{7,8,9,10}.

4. Após o exposto, informa-se que há evidências científicas que embasam o uso do **polímero biodegradável de liberação lenta de Dexametasona 0,7mg para o quadro clínico do Autora**.

5. Cabe adicionar que recentemente foi publicada a Lei 14.313. de 21 de março de 2022, a qual altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor entre outros, sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Segundo o artigo 19-T da citada lei, são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). excetuando-se medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde (MS).

6. Nesse sentido, mesmo havendo evidências científicas de uso do medicamento pleiteado na patologia apresentada pela Requerente, conforme descrito no item 3 dessa conclusão, menciona-se que a Conitec não avaliou o uso do **polímero biodegradável de liberação lenta de Dexametasona 0,7mg (Ozurdex®)** para o tratamento do edema macular cistoide pós-facectomia e não há protocolo estabelecido pelo MS para tal patologia.

7. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações:

7.1 Polímero biodegradável de Dexametasona 0,7mg (Ozurdex®) - Não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do

⁶ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2022.

⁷ CARRICONDO, P. C. et al. Profilaxia e tratamento do edema macular cistoide após cirurgia de catarata. Rev. Bras.Oftalmol., Rio de Janeiro, v. 74, n. 2, p. 113-118, abr. 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802015000200113&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 22 ago. 2022.

⁸ GARCIA, José Maurício Botto de Barros; ISAAC, David Leonardo Cruvinel; ÁVILA, Marcos Pereira de. Dexamethasone 0.7 mg implants in the management of pseudophakic cystoid macular edema. Arquivos brasileiros de oftalmologia, v. 79, n. 2, p. 113-115, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v79n2/0004-2749-abo-79-02-0113.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2022.

⁹ BELLOCQ, David et al. Effectiveness and safety of dexamethasone implants for post-surgical macular oedema including Irvine-Gass syndrome: the EPISODIC study. British Journal of Ophthalmology, v. 99, n. 7, p. 979-983, 2015. Disponível em: <<https://bj.o.bmj.com/content/99/7/979.short>>. Acesso em: 22 ago. 2022.

¹⁰ BELLOCQ, David et al. Effectiveness and safety of dexamethasone implants for postsurgical macular oedema including Irvine-Gass syndrome: the EPISODIC-2 study. British Journal of Ophthalmology, v. 101, n. 3, p. 333-341, 2017. Disponível em: <<https://bj.o.bmj.com/content/101/3/333.abstract>>. Acesso em: 22 ago. 2022.



Estado do Rio de Janeiro. Considerando que este item não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), tampouco pertence a outra política pública de saúde, afirma-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer este medicamento.**

7.2) 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 intra-vítrea, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

8. O Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Cabe esclarecer que a Autora se encontra em acompanhamento no **Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa - IBAP** (fls. 31 e 32), unidade privada conveniada ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia.

9. Considerando o exposto, informa-se que o **Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa - IBAP** possui vagas de atendimento para pacientes particulares e provenientes do SUS. Em documentos acostados consta informação que a Autora é acompanhada na unidade pelo SUS. Assim, é responsabilidade do **Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa - IBAP** realizar a injeção intravítrea pleiteada ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento do Autor a outra unidade apta a atender a demanda.

10. Destaca-se que o **polímero biodegradável de Dexametasona 0,7mg** (Ozurdex®) possui registro ativo na Anvisa.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 25 e 26, item “14”, subitem “j”) referente ao fornecimento de “...*bem como forneça todo o tratamento, exames, procedimentos e medicamentos necessários ao restabelecimento da saúde da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02