



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0144/2022

Rio de Janeiro, 1 de fevereiro de 2022.

Processo n° 0007374-68.2019.8.19.0011
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ranibizumabe 10mg/mL** e **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid®) e, à inclusão dos medicamentos **Pregabalina 75mg**, **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®), **Sitagliptina 50mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** (Janumet®), **Sinvastatina 20mg** e **Cloridrato de Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage® XR), e à inclusão de **implante biodegradável para uso oftálmico (intravítreo) de dexametasona** (Ozurdex®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 42 a 46 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1481/2019 emitido em 15 de maio de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relacionados às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor; à indicação e fornecimento do medicamento **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid®) e do procedimento **fotocoagulação** e ao fornecimento do medicamento **antiangiogênico (anti-VEGF)**.

2. Acostado às folhas 65 a 68 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1993/2020 emitido em 26 de junho de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relacionados ao quadro clínico do Autor e à indicação e fornecimento do medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL**.

3. Acostado às folhas 177 a 181 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1129/2020 emitido em 02 de junho de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relacionados às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor; à indicação e fornecimento dos medicamentos **Ranibizumabe 10mg/mL**, **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid®), **Pregabalina 75mg**, **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®), **Sitagliptina 50mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** (Janumet®), **Sinvastatina 20mg** e **Cloridrato de Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage® XR).

3. Após a emissão do referido parecer técnico, foram acostados novos documentos médicos:

- Laudo da Secretaria Municipal de Saúde de Cabo Frio (fl. 196), emitido em 09 de julho de 2020 pela médica , no qual, em resposta ao último parecer técnico elaborado (fls. 177 a 181), informou que os medicamentos prescritos ao Autor não podem ser substituídos por genéricos.
- Laudo médico (fl. 259) emitido em 04 de novembro de 2020 por informou que o Autor apresenta **diabetes**



mellitus tipo 2 (CID-10: E11.0) com **neuropatia diabética** e **retinopatia proliferativa** (CID-10: H36.0), e, no momento, bem controlado com os medicamentos **Sitagliptina 50mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** (Janumet[®]), **Empagliflozina 10mg** (Jardiance[®]) **Cloridrato de Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage[®] XR), devendo manter o uso também de **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid[®]) para o controle da neuropatia diabética em membros inferiores.

- Laudos médicos do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz (fls. 338 e 363), emitidos em 21 de maio e 10 de dezembro de 2021 por [REDACTED], nos quais foi informado que o Autor apresenta maculopatia exsudativa em ambos os olhos, secundário à retinopatia diabética, não responsiva ao tratamento clínico, necessitando de implante intravítreo de polímero farmacológico de liberação prolongada

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1481/2019 emitido em 15 de maio de 2019 (fls. 42 a 46) e em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1129/2020 emitido em 02 de junho de 2020 (fls. 177 e 181).

DO PLEITO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1481/2019 emitido em 15 de maio de 2019 (fls. 42 a 46), PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1993/2020 emitido em 26 de junho de 2019 (fls. 65 a 68), e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1129/2020 emitido em 02 de junho de 2020 (fls. 177 e 181):

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 diabético¹.

III - CONCLUSÃO

1. De acordo com PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1993/2020 (fls. 65 a 68) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1129/2020 (fls. 177 e 181), este Núcleo informou que os medicamentos pleiteados **Ranibizumabe 10mg/mL**, **Ácido**

¹ 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: 1º fev. 2022.



Tióctico 600mg (Thioctacid[®]), **Pregabalina 75mg**, **Empagliflozina 10mg** (Jardiance[®]), **Sitagliptina 50mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** (Janumet[®]), **Sinvastatina 20mg e Cloridrato de Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage[®] XR) **estavam indicados** no tratamento da condição clínica descrita para o Autor. Além disso, em seu teor conclusivo, parágrafo nº 7, sugeriu avaliação do médico assistente acerca do uso dos medicamentos padronizados no âmbito do SUS.

2. Em resposta, foram acostados os laudos médicos às folhas 196 e 259, nos quais dois médicos distintos relatam que a doença do Autor se encontra controlada com o uso dos medicamentos prescritos e não autorizam a substituição por aqueles fornecidos no SUS.

3. Destaca-se que, em laudo mais recente (fl. 259), não há evidências de que o Demandante mantém o uso do medicamento pleiteado **Pregabalina 75mg**.

4. Observa-se que um novo medicamento para o tratamento do Edema Macular Diabético foi incluído – **implante biodegradável para uso oftálmico (intravítreo) de dexametasona** (Ozurdex[®]). Assim, entende-se que, caso o referido medicamento seja fornecido, o Autor não necessitará dar continuidade ao pleito **Ranibizumabe 10mg/mL**.

5. Cabe ressaltar que já foram devidamente prestadas em pareceres técnicos anteriores, as informações sobre indicação de uso e fornecimento pelo SUS dos pleitos **Ranibizumabe 10mg/mL**, **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid[®]), **Pregabalina 75mg**, **Empagliflozina 10mg** (Jardiance[®]), **Sitagliptina 50mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** (Janumet[®]), **Sinvastatina 20mg e Cloridrato de Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage[®] XR)

6. 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.

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

8. 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** (situação do Autor). E, segundo relatório final, a referida comissão **não recomendou** a incorporação desse medicamento nesse caso².

9. 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

² 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: 1º fev. 2022.



com edema macular, segundo os critérios definidos pelo próprio protocolo, e são ofertados via assistência oftalmológica no SUS³.

10. Contudo, conforme documentos médicos apensados aos autos, o Autor já fez uso do medicamento preconizado no PCDT-RD (**Ranibizumabe**), contudo manteve ausência de resposta.

11. 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 propagação** (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.

12. 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 liberado⁴.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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

³ 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: 1º fev. 2022.

⁴ 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: 1º fev. 2022.