



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1196/2022**

Rio de Janeiro, 07 de junho de 2022.

Processo nº 0014285-21.2022.8.19.0002,  
ajuizado por

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

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 12 e 13 encontra-se laudo médico padrão para pleito judicial de exame e intervenções da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, não datado, emitido pelo médico , no qual é informado que a Autora tem diagnóstico de **retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina** (Classificação Internacional de Doenças [CID-10] - H35.0), com risco de baixa acuidade visual irreversível necessitando **implante intravítreo de polímero biodegradável de Dexametasona 0,7mg** (Ozurdex®) em ambos os olhos.

**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. **Retinopatia** é o termo utilizado para designar formas de lesões não inflamatórias da retina ocular. Normalmente é associada a deficiente aporte sanguíneo. Com frequência, as retinopatias são manifestações localizadas de doenças sistêmicas. As principais causas e diferentes tipos de retinopatia são diabetes, hipertensão arterial sistêmica, prematuridade, anemia falciforme, exposição solar direta, uso de determinadas medicações e oclusões vasculares. A retinopatia pode progredir para cegueira se for severa ou afetar a mácula<sup>1</sup>.

## **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

<sup>1</sup> INSTITUTO KLINGELFUS. Retinopatia. Disponível em < <http://institutoklingelfus.com.br/retinopatias/> >. Acesso em 07 jun. 2022.



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);
- processos inflamatórios da parte posterior dos olhos, como a Uveíte de origem não infecciosa e;
- edema macular diabético<sup>2</sup>.

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 retina<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre ressaltar que no documento médico acostado às folhas 12 e 13 foi informado que a Autora apresenta “*retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina*”, porém não foi informada a doença de base que desencadeou tais alterações. Desta forma, não é possível que este Núcleo discorra acerca da indicação do medicamento e procedimento pleiteados, assim como acerca da existência ou não de substitutos terapêuticos no âmbito do SUS para o quadro clínico da Suplicante.

2. Sendo assim, sugere-se a emissão de novo laudo médico que contemple o quadro clínico completo e atualizado da Autora, incluindo a doença de base que cursou com as alterações retinianas descritas, o exame oftalmológico completo, assim como tratamentos previamente realizados para a doença em questão.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, obedecendo as portarias vigentes, seguem as informações:

- **Polímero biodegradável de Dexametasona 0,7mg** (Ozurdex<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do 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.**
- A **aplicação intravítrea está coberta pelo SUS**, conforme a Tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do sistema único de saúde - SUS

<sup>2</sup> Bula do medicamento Dexametasona 0,7mg implante Biodegradável por Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ozurdex>>. Acesso em: 07 jun. 2022.

<sup>3</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 07 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(SIGTAP), na qual consta: injeção intra-vitreo, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

4. 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 a Autora encontra-se em acompanhamento no **Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa - IBAP** (fls. 12 e 13), unidade privada conveniada ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia.

5. 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. No entanto, em documentos acostados não constam informações se a Autora é acompanhada, na unidade, pelo SUS, ou de forma “particular”. Assim, para o acesso à injeção intravítrea pleiteada, seguem as considerações:

- Caso a Autora esteja em acompanhamento na referida unidade, de forma “particular”, para ter acesso ao atendimento oftalmológico pleiteado, **pelo SUS**, é necessário que **dirija-se a unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via sistema de regulação, **no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro**<sup>7</sup>.
- Caso a Autora já esteja em acompanhamento na unidade **pelo SUS** 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.

6. O **polímero biodegradável de Dexametasona 0,7mg** (Ozurdex®) possui registro ativo na ANVISA.

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 8 e 9, item “VIP”, subitem “2” e “4”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

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

**ALINE MARIA DA SILVA ROSA**  
Médica  
CRM-RJ 52-77154-6  
ID: 5074128-4

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

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