



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1517/2023

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2023.

Processo nº 0834870-16.2023.8.19.0038
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **polímero biodegradável de Dexametasona 0,7mg (Ozurdex®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto – UERJ (Num. 65131447 - Pág. 5), emitido em 27 de março de 2023, por , o Autor apresenta **edema macular diabético** em ambos os olhos. Realizou tratamento com 14 injeções intravítreas de ANTI-VEGF em ambos os olhos, sem resposta. Apresenta indicação de **implante intravítreo de polímero farmacológico de liberação prolongada 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 Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

9. 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.

10. 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.

11. A Portaria SAS/MS nº 288 de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia.

12. 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.

13. 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. Na fisiopatologia do **edema macular**

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



diabético (EMD) ocorre a perda de pericitos, a formação de microaneurismas, o espessamento da membrana basal, a oclusão focal dos capilares e a quebra na barreira retiniana interna, ocasionando aumento da permeabilidade vascular².

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 Uveíte de origem não infecciosa e no tratamento de **edema macular diabético**³.

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 Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que **implante biodegradável para uso oftálmico (intravítreo) de dexametasona** (Ozurdex[®]) **encontra-se em consulta pública**, com prazo até 24 de julho, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do **edema macular diabético** como alternativa aos anti-VEGFs.

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

² REZENDE, M. et al. Avaliação da acuidade visual e da pressão intraocular no tratamento do edema macular diabético com triancinolona intravítrea. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.73 , n.2, p.129-134, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000200006>. Acesso em: 17 jul. 2023.

³ Bula do medicamento Dexametasona implante Biodegradável por Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351690746200934/?nomeProduto=ozurdex>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

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: 17 jul. 2023.



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 SUS⁵.

5. Porém, em documento médico acostado ao processo (65131447 página 5) é informado que o Autor já realizou 14 injeções intravítreas de anti-VEGF e vem mantendo acuidade visual, aspecto fundoscópico e tomográfico, sendo considerado não respondedor a tal tratamento. Desta forma, considera-se que o tratamento com **implante biodegradável para uso oftálmico (intravítreo) de dexametasona (Ozurdex[®])** configura uma possibilidade terapêutica adequada ao caso concreto do Autor..

6. 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.

7. Em consonância com a Portaria SAS/MS n° 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 Universitário Pedro Ernesto - UERJ** (65131447 página 5), unidade integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia, apta a realizar o procedimento de injeção intravítrea.

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

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (65131446 páginas 16 e 17, item “VIII” e subitem “b”) referente ao fornecimento de “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...” 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.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁵ 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: < https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portal-portaria-conjunta_pcdt_retinopatia-diabetica_.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2023.