



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2587/2024

Rio de Janeiro, 9 de julho de 2024.

Processo nº 0823421-38.2024.8.19.0002
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **dexametasona 0,7mg** (Ozurdex®) – implante biodegradável para uso oftálmico.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos (Num. 124266411 – Pág. 4 e Num. 124270771 – Págs. 1 e 2) assinados pelo médico oftalmologista do Hospital do Olhos Santa Beatriz -----, em fevereiro e junho de 2024, a Autora apresenta **edema macular diabético e retinopatia diabética (CID-10: H36.0) em ambos os olhos**, quadro grave, com indicação de implante intravítreo de **Dexametasona 0,7mg** (Ozurdex®) – dose única.

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 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. 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.
7. 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 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
8. 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.
9. 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.
10. 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 *mellitus*¹. 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** é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20%, tanto em pacientes com diabetes tipo 1 quanto em diabetes tipo 2³. Na fisiopatologia do **Edema Macular 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 vascular⁴.

DO PLEITO

1. **Dexametasona** (Ozurdex®) – implante biodegradável para uso oftálmico – é indicado para:
 - Tratamento do edema da mácula após oclusão de ramo de veia retiniana (ORVR) ou de oclusão de veia retiniana central (OVR).

¹ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 09 jul. 2024.

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: 09 jul. 2024.

³ MOTTA, M.; CLOBENTZ, J.; MELO, L.G.N. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Revista Brasileira de Oftalmologia, v.67, n.1, p. 45-49, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802008000100009>. Acesso em: 09 jul. 2024.

⁴ 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: 09 jul. 2024.



- Tratamento de processos inflamatórios da parte posterior dos olhos, como as uveítes de origem não infecciosa.
- Tratamento de edema macular diabético⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que o pleito **Dexametasona 0,7mg (Ozurdex®)** – implante biodegradável para uso oftálmico **possui indicação que consta em bula**⁵ para o tratamento do **edema macular diabético**.

2. O **implante biodegradável de dexametasona foi incorporado ao SUS** em outubro/2023 para o tratamento do **edema macular diabético** em maiores de 18 anos, **conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde**, por meio da Portaria SECTICS/MS nº 53, de 5 de outubro de 2023⁶.

- A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de **cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS**.
- Contudo, este medicamento **ainda não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS para a doença em questão**.
- Além disso, ainda não houve publicação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) que oriente sobre o tratamento do edema macular diabético com o medicamento em questão.

3. As Diretrizes Clínicas vigentes para o cuidado ao paciente com retinopatia diabética no SUS, publicadas em 2021, recomenda, para o tratamento do edema macular diabético, a fotocoagulação por laser e o uso do **medicamento anti-VEGF intravítreo (Aflibercepte ou Ranibizumabe)**, como primeira linha de tratamento, associados ou não à fotocoagulação por laser.

4. Em consonância com a Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008, e com Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019, o Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Cabe esclarecer que, conforme documentos médicos acostados ao processo, a Autora encontra-se em acompanhamento no **Hospital de Olhos Santa Beatriz, unidade pertencente ao SUS e integrante da rede de atenção especializada em Oftalmologia**.

5. Este Núcleo conclui não ser possível afirmar que foram esgotadas todas as opções terapêuticas disponibilizadas no SUS, no momento, para o tratamento da condição clínica da Autora. Portanto, **recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso dos medicamentos anti-VEGF padronizados no SUS**.

6. O medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

⁵ ANVISA. Bula do medicamento dexametasona (Ozurdex®) por Abbvie Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/3658414?substancia=3528> >. Acesso em: 09 jul. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 53, de 5 de outubro de 2023. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o implante biodegradável de dexametasona para o tratamento do edema macular diabético em maiores de 18 anos, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-sectics-ms-n-53.pdf> >. Acesso em: 09 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 124266409 – Págs. 26 e 27, item “VIII”, subitem “c”) referente ao fornecimento de “... procedimentos de aplicação, 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 provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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