



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

4216PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0493/2018

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2018.

Processo nº 5007257-89.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dexametasona 0,7mg** (Ozurdex®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento: 1 ANEXO2_fls. 1/5;12;13,15), emitidos em 10 e 07 de maio de 2018, emitidos, respectivamente, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, acompanhada pelo serviço de Oftalmologia com o diagnóstico de **oclusão de veia central da retina** em ambos os olhos (AO) e **edema macular** em **olho esquerdo**, apresenta **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** e **Deslocamento de retina**. Com o quadro clínico de baixa acuidade visual em ambos os olhos devido à oclusão de veia central, apresentando hemorragia retiniana em ambos os olhos + edema macular olho esquerdo. Apresenta shunt arterio venoso, vaso fantasma e edema de disco AO. Acuidade visual: 20/200 e 20/400. Já realizou procedimento de panfotocoagulação, sendo necessária, urgente injeção intravítrea. Se não for submetida ao tratamento indicado, perderá a visão de forma irreversível. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I11.9 – Doença cardíaca hipertensiva sem insuficiência cardíaca (congestiva)**; **H33.5 - Outros descolamentos da retina**; **H34.8 - Outras oclusões vasculares retinianas** e **H35.3 - Degeneração da mácula e do pólo posterior**, e prescrito o medicamento:

- **Dexametasona 0,7mg** (Ozurdex®) – aplicar no **olho esquerdo**, intravítreo, em 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018 dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, define a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
8. 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.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4881 de 19 de janeiro de 2018 aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, bem como aprovou os fluxos e as referências para as ações em oftalmologia por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

DA PATOLOGIA

1. As **oclusões venosas retinianas** são a segunda causa mais comum de doenças vasculares da retina, atrás apenas da retinopatia diabética. Podem ser divididas em oclusão de veia central da retina e oclusão de ramo venoso de retina. A obstrução venosa de ramo é definida como a oclusão focal de uma veia retiniana em nível de um cruzamento arteriovenoso, no qual a artéria passa anteriormente à veia. É uma afecção quase sempre de início súbito, na qual o paciente apresenta visão borrada ou defeito de campo visual e hemorragias intra-retinianas distribuídas setorialmente. **As oclusões de ramo da veia central da retina** ocorrem no setor temporal em 98% dos casos, e 66% destes acometem a arcada temporal superior. As possíveis razões para o maior acometimento deste setor seriam:



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Diminuição da acuidade visual por envolvimento da mácula e maior número de cruzamentos no setor temporal superior¹.

2. A **oclusão de veia central da retina (OVCR)** é um distúrbio oftalmológico relativamente comum, caracterizado por hemorragias nos quatro quadrantes da retina, associado à dilatação e tortuosidade venosas. É secundária à formação de trombo na região da lâmina crivosa. Ocorre mais comumente em indivíduos acima de 50 anos, associada a alterações sistêmicas como hipertensão arterial e diabetes, ou a alterações oculares, como o glaucoma primário de ângulo aberto². As complicações mais importantes que uma oclusão venosa pode ocasionar são: edema macular crônico e neovascularização secundária na retina³.

3. Em relação ao tratamento das **OVCR**, os casos em que a mácula não esteja significativamente isquêmica podem se beneficiar da fotocoagulação a laser da retina, medicamentos anti-angiogênicos e outros. Os medicamentos anti-angiogênicos, cuja ação é o bloqueio do VEGF presente na cavidade vítrea, resultam em diminuição do edema e melhora da acuidade visual nestes casos, podendo ser indicados tanto como primeira linha de tratamento como nos casos refratários à fotocoagulação^{3,4}.

4. **Edema Macular** é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20% podendo estar presente desde as fases iniciais até nos casos mais graves da doença. Sua fisiopatologia envolve a quebra da barreira hematorretiniana interna e aumento da permeabilidade vascular, causando acúmulo de líquido na retina. O Edema Macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns a Retinopatia Diabética, Degeneração Macular Relacionada À Idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares^{5,6}.

5. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁷.

¹ROSA, A. A. M. Oclusão de ramo da veia central da retina. Arq Bras Oftalmol, São Paulo, v.66, n.6, p.897-900, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v66n6/18991.pdf>>. Acesso em: 18 jun. 2018.

²PALACIO, G.L., et al. Oclusão da veia central da retina após tratamento com imunoglobulina humana endovenosa. Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo, v. 50, n. 3, Set. 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000300024&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 18 jun. 2018.

³KANSKI, J.J. *Clinical ophthalmology: a systematic approach*. 7a ed. Elsevier, 2011.

⁴ROTHWELL, R. et al. Comparação da eficácia entre Bevacizumabe e Ranibizumabe no edema macular associado à oclusão venosa da retina. Oftalmologia, v. 38, n. 1, p.1-6, 2014. Disponível em: <<https://revistas.rcaap.pt/index.php/oftalmologia/article/viewFile/5977/4713>>. Acesso em: 18 jun. 2018.

⁵MOTTA, M. M. S. et al. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Ver Bras Oftalmol, 67 (1): 45-49, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v67n1/v67n1a09.pdf>>. Acesso em: 18 jun. 2018.

⁶ISAAC, D. et al. Condições da retinopatia diabética no Brasil. Portal da Oftalmologia. Disponível em: <http://www.portaldaoftalmologia.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=54:modules-positions-&catid=44:destaques&Itemid=48>. Acesso em: 18 jun. 2018.

⁷Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 18 jun. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

6. O **Descolamento de Retina (DR)** ocorre quando existe uma separação entre a retina neurossensorial e o epitélio pigmentar da retina subjacente, conseqüente a uma alteração entre as forças que promovem a união entre estas camadas. Esta ruptura de forças leva a uma acumulação de líquido subretiniano entre as camadas referidas, transformando um espaço virtual num espaço real. Esta entidade pode subdividir-se em 3 tipos: DR regmatogéneo – é o tipo mais comum, sendo causado por passagem de vítreo liquefeito através de uma solução de continuidade da retina sensorial para o espaço subretiniano; DR traccional – é menos frequente do que o DR regmatogéneo, sendo secundário à tracção produzida por membranas proliferativas vitreoretinianas que elevam a retina na ausência de lesões regmatogéneas; este tipo de DR pode ocorrer no contexto de retinopatia diabética proliferativa, retinopatia da prematuridade, toxocaríase, retinopatia de células falciformes e tracção vítrea pós-traumática, entre outras; DR exsudativo – é o tipo menos comum, sendo causado por doenças retinianas ou coroideais das quais resulta uma exsudação de líquido dos vasos da retina neurossensorial e/ou da coroideia, com acumulação de fluido, na ausência de lesões regmatogéneas ou tracções vitreoretinianas; são exemplos de entidades causadoras deste tipo: uveíte, tumor metastático, melanoma maligno, doença de Coats, síndrome de VKH, retinoblastoma, hemangioma coroideu, maculopatia exsudativa da idade e descolamento exsudativo após crioterapia ou diatermia, entre outras⁸.

DO PLEITO

1. A **Dexametasona (Ozurdex[®])** é um glicocorticosteroide sintético com ação anti-inflamatória. É um potente corticosteroide 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. Esta formulação é apropriada para uso oftálmico intravítreo. O implante biodegradável de Dexametasona é indicado para: Tratamento do edema da mácula após oclusão de ramo de veia retiniana (ORVR) ou de oclusão de veia retiniana central (OVR); Tratamento de processos inflamatórios da parte posterior dos olhos, como a uveíte de origem não infecciosa e Tratamento de edema macular diabético⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dexametasona 0,7mg (Ozurdex[®]) possui indicação clínica que consta em bula⁹**, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Auto, conforme descrito nos documentos médicos – **occlusão de veia central da retina em ambos os olhos e edema macular em olho esquerdo** (Evento: 1 ANEXO2 fl. 13). No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

⁸SANTOS, G.C. et al. Epidemiologia do Descolamento da Retina na nossa Área de Actuação. Oftalmologia - Vol. 34: pp. 315 – 320, Jan-Mar 2010. Disponível em: < http://www.spoftalmologia.pt/wp-content/uploads/2010/01/revista_spo_n1_2010_pp.315-320.pdf>. Acesso em: 18 jun. 2018.

⁹ Bula do medicamento Dexametasona (Ozurdex[®]) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4331212015&pldAnexo=2629195>. Acesso em: 18 jun. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. Destaca-se que o pleito **Dexametasona 0,7mg (Ozurdex®)** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁰ para o tratamento do quadro clínico da Autora ((Evento: 1 ANEXO2_fls. 1/5 e 13).
3. Ressalta-se que o procedimento de injeção intravítrea do medicamento **Dexametasona 0,7mg (Ozurdex®)** deve ser realizado sob condições controladas assépticas, que incluem o uso de luvas esterilizadas, campo cirúrgico estéril, e espéculo palpebral estéril. Antes da injeção devem ser administrados anestésico adequado e antibiótico de amplo espectro⁹.
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. Assim, cabe esclarecer que a Autora se encontra, atualmente, em acompanhamento no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, unidade credenciada¹¹ para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, estando apta a realização do procedimento.
5. Elucida-se ainda que a posologia recomendada de **Dexametasona 0,7mg (Ozurdex®)** é de 0.7mg de dexametasona (1 implante de por olho), para o tratamento de edema macular (ORVR ou OVRC), para processos inflamatórios da parte posterior do olho e para o tratamento de edema macular diabético. Estudos clínicos controlados demonstraram que a melhora da acuidade visual devido à ação do medicamento inicia dentro dos 2 primeiros meses após a aplicação e dura aproximadamente 30 a 90 dias após seu início segundo a evolução do paciente. Portanto a reaplicação é recomendada a critério médico segundo a evolução do paciente – recorrência do edema macular ou do processo inflamatório ou aproximadamente a cada 6 meses. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.
6. Quanto ao questionamento sobre a existência de medicamentos aptos a substituir o medicamento pleiteado, informa-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, não constam medicamentos com as mesmas características do medicamento pleiteado **Dexametasona 0,7mg (Ozurdex®)** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
7. Cumpre mencionar que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC avaliou o medicamento Bevacizumabe para o tratamento do **edema macular diabético** e esta Comissão recomendou favoravelmente a sua incorporação. Contudo, este medicamento – Bevacizumabe, não foi incorporado para fornecimento no âmbito do SUS¹² assim como a bula do Bevacizumabe não aprova seu uso intravítreo devido à possibilidade de

¹⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br>>. Acesso em: 18 jun. 2018.

¹¹GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Secretaria de Estado de Saúde. Deliberação CIB-RJ nº 4.881, de 19 de janeiro de 2018. Anexo I - Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/images/portarias/fevereiro2018/dia06/delib4881.pdf>>. Acesso em: 18 jun. 2018.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Antiangiogênicos (bevacizumabe e ranibizumabe) no tratamento do edema macular diabético. Outubro 2015. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Antiangiogenicos.pdf>. Acesso em: 07 jun 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

ocorrer endoftalmite infecciosa e outras condições inflamatórias oculares, algumas levando à cegueira¹³.

8. Nesse sentido, entende-se que o implante de **Dexametasona 0,7mg** (Ozurdex[®]) **representa** uma alternativa farmacêutica para o manejo do quadro clínico da Autora.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CISALPINA PIRES DE O LIMA
Médica
CRM-RJ 37201-7

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

¹³Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=727342017&pIdAnexo=4627941>. Acesso em: 19 jun. 2018.