



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0457/2022

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2022.

Processo nº 5004890-02.2022.4.02.5118  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Duque de Caxias**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **polímero biodegradável de Dexametasona 0,7mg (Ozurdex®)**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento mais recente do Hospital do Olho de Duque de Caxias Evento 1, LAUDO8, Página 1), emitido em 23 de abril de 2022, pela médica  , o Autor possui diagnóstico de **edema macular cistoide** após facoemulsificação no olho direito, com indicação terapêutica oftalmológica de **injeção intravítrea de polímero biodegradável de Dexametasona 0,7mg (Ozurdex®) em olho direito** em caráter de urgência sob risco de perda permanente de visão. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.0 – Retinopatias de fundo e alterações vasculares de retina**.

### 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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>.
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. 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 intraoculares<sup>1</sup>. Pode desenvolver-se em um padrão difuso

<sup>1</sup> KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011. Disponível em: <<https://www.elsevier.com/books/kanskis-clinical-ophthalmology/salmon/978-0-7020-7711-1>> Acesso em: 30 mai 2022





no qual a mácula aparece espessa ou pode adquirir a aparência petaloide típica, chamada de **edema macular cistoide**.<sup>2</sup>

2. O **edema macular cistoide (EMC) pseudofácico**, também conhecido como **síndrome de Irvine Gass**, é uma das possíveis causas de baixa acuidade visual após cirurgia de catarata. Apesar dos avanços na cirurgia de catarata, com microincisão e novas técnicas de facoemulsificação, o EMC pode ocorrer mesmo em cirurgias não complicadas<sup>3</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 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 Uveítes de origem não infecciosa e no tratamento de edema macular diabético<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **edema macular cistoide em olho direito**, sendo indicada a injeção intravítrea de **polímero biodegradável de Dexametasona 0,7mg (Ozurdex®) em olho direito**.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **polímero biodegradável de liberação lenta de Dexametasona 0,7mg (Ozurdex®) não apresenta indicação em bula** para o tratamento do **edema macular cistoide**. Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>5</sup>.

4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do

<sup>2</sup> Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous\\_page=homepage&task=exact\\_term&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=E+dema%20Macular](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=E+dema%20Macular)>. Acesso em: 26 mai. 2022.

<sup>3</sup> Carricondo, Pedro C. et al. Profilaxia e tratamento do edema macular cistoide após cirurgia de catarata. Revista Brasileira de Oftalmologia [online]. 2015, v. 74, n. 2, pp. 113-118. Disponível em: <<https://doi.org/10.5935/0034-7280.20150026>>. Acesso em: 31 mai. 2021.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Dexametasona implante Biodegradável por Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351690746200934/?nomeProduto=ozurdex>>. Acesso em: 19 mai. 2021.

<sup>5</sup> PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <[https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM\\_e\\_uso\\_off\\_label.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 26 mai. 2022.





medicamento **polímero biodegradável de liberação lenta de Dexametasona 0,7mg** (Ozurdex<sup>®</sup>) no tratamento do **edema macular cistoide**.

5. Considerando o uso *off-label*, foi realizada busca na literatura científica sobre o assunto.

6. Ressalta-se que o objetivo do tratamento do **edema macular cistoide** é conter a cascata inflamatória, que leva à quebra da barreira hematorretiniana, com consequente acúmulo de fluido intrarretiniano. Nos casos crônicos e sem resposta ao tratamento habitual, injeções intravítreas de corticoides ou antiangiogênicos mostraram-se benéficas em número significativo de relatos. Uma alternativa reportada para casos crônicos é o **implante de liberação prolongada de Dexametasona intravítreo**<sup>6,7,8,9</sup>.

7. Após o exposto, informa-se que há evidências científicas que embasam o uso *off-label* do **polímero biodegradável de liberação lenta de Dexametasona 0,7mg para o quadro clínico do Autor**.

8. Cumpre informar que o uso do **polímero biodegradável de liberação lenta de Dexametasona** para tratamento do **edema macular cistoide não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>10</sup>. O implante biodegradável de dexametasona foi avaliado apenas no tratamento do Edema Macular Diabético em pacientes não responsivos à terapia prévia com anti-VEGF, com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS, o edema macular diabético difere do edema relatado para o caso do Autor.

9. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar:

- **Polímero biodegradável de liberação lenta 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 Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro;

10. O medicamento **polímero biodegradável de liberação lenta de Dexametasona 0,7mg** (Ozurdex<sup>®</sup>) possui registro ativo na ANVISA.

11. Até o momento não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para o **Edema Macular Cistoide**.

12. No que concerne ao valor do pleito, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância

<sup>6</sup>CARRICONDO, P. C. et al. Profilaxia e tratamento do edema macular cistoide após cirurgia de catarata. Rev. Bras.Oftalmol., Rio de Janeiro, v. 74, n. 2, p. 113-118, abr. 2015. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-72802015000200113&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802015000200113&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 26 mai. 2022.

<sup>7</sup>GARCIA, José Maurício Botto de Barros; ISAAC, David Leonardo Cruvinel; ÁVILA, Marcos Pereira de. Dexamethasone 0.7 mg implants in the management of pseudophakic cystoid macular edema. Arquivos brasileiros de oftalmologia, v. 79, n. 2, p. 113-115, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v79n2/0004-2749-abo-79-02-0113.pdf>>. Acesso em: 26 mai. 2021.

<sup>8</sup>BELLOCQ, David et al. Effectiveness and safety of dexamethasone implants for post-surgical macular oedema including Irvine-Gass syndrome: the EPISODIC study. British Journal of Ophthalmology, v. 99, n. 7, p. 979-983, 2015. Disponível em: <<https://bjo.bmj.com/content/99/7/979.short>>. Acesso em: 26 mai. 2021.

<sup>9</sup>BELLOCQ, David et al. Effectiveness and safety of dexamethasone implants for postsurgical macular oedema including Irvine-Gass syndrome: the EPISODIC-2 study. British Journal of Ophthalmology, v. 101, n. 3, p. 333-341, 2017. Disponível em: <<https://bjo.bmj.com/content/101/3/333.abstract>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

<sup>10</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 26 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>11</sup>.

13. De acordo com publicação da CMED<sup>12</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

14. Assim, informa-se que o produto cadastrado na CMED – **Dexametasona 0,7mg (Ozurdex®)**, para o ICMS 20%, possui preço de fábrica de R\$ 3777,53 e preço máximo de venda ao governo de R\$ 2964,23.

**É o parecer.**

**À da 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO ALINE MARIA DA SILVA ROSA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

Médica  
CRM-RJ 52-77154-6  
ID: 5074128-4

**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

<sup>11</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 30 mar. 2022.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 26 mai. 2022.