



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0627/2022**

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2022.

Processo nº 5004472-15.2022.4.02.5102,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **polímero biodegradável de Dexametasona 0,7mg (Ozurdex®)** e sua **aplicação**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa – IBAP (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 17/19), emitidos em 11 de abril de 2022 e 23 de junho de 2022, pelo médico , a Autora tem histórico de baixa acuidade visual mesmo sob correção. Ao exame foi verificado que a mesma apresenta **edema macular diabético** e **retinopatia diabética** em ambos olhos, necessitando de implante intravítreo de **polímero farmacológico de Dexametasona de liberação controlada 0,7mg (Ozurdex®)** em ambos olhos. Caso não seja realizado o tratamento recomendado, há risco considerável de baixa acuidade visual irreversível em ambos os olhos. 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 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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).



6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
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, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em 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 e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no 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>.

2. A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao diabetes *mellitus*<sup>2</sup>. 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 diabética**<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. O **polímero farmacológico de liberação controlada**, injetado por via intravítrea, trata-se de um **implante biodegradável** de 0,7mg de **Dexametasona** (Ozurdex<sup>®</sup>), um glicocorticoesteroide 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<sup>4</sup>.

2. Para sua **aplicação**, implante biodegradável de dexametasona (Ozurdex<sup>®</sup>) é um sistema aplicador de uso único, o local de utilização da tecnologia: deve ser utilizado sob condições controladas assépticas sem necessidade de internação. Injetado por via intravítrea<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **edema macular diabético e retinopatia diabética em ambos os olhos**, com indicação de **aplicação do polímero biodegradável de Dexametasona 0,7mg** (Ozurdex<sup>®</sup>) em ambos os olhos.

2. Isto posto, informa-se que a **aplicação do polímero biodegradável de liberação lenta de Dexametasona 0,7mg** (Ozurdex<sup>®</sup>) **está indicado** para o tratamento do **edema macular diabético**, situação clínica descrita para a Autora. Contudo, o referido medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos padronizados no SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que **implante biodegradável para uso oftálmico (intravítreo) de dexametasona** (Ozurdex<sup>®</sup>) **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do **edema macular diabético em pacientes não responsivos à terapia prévia com anti-VEGF**. E, segundo relatório final, a referida comissão **não recomendou** a incorporação desse medicamento nesse caso<sup>5</sup>.

<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: 04 jul. 2022

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <[http://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf)>. Acesso em: 04 jul. 2022.

<sup>3</sup> 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: 04 jul. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Dexametasona implante Biodegradável por Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101470176>>. Acesso em: 04 jul. 2022.

<sup>5</sup> CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 58, de 27 de novembro de 2020. Torna pública a decisão de não incorporar o implante biodegradável de dexametasona no tratamento do edema macular diabético em pacientes não responsivos à terapia prévia com anti-VEGF, no âmbito do SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio\\_Dexametasona\\_EMD\\_575\\_2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_Dexametasona_EMD_575_2020.pdf)>. Acesso em: 04 jul. 2022.





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 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 SUS<sup>6</sup>.

5. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP na competência de 07/2022, constatou-se que os medicamentos anti-VEGF padronizados (Aflibercepte e Ranibizumabe) **ainda não integram** uma relação oficial de medicamentos para dispensação no SUS.

6. Apesar de os medicamentos padronizados no SUS mencionados acima ainda não serem fornecidos, cabe destacar que eles são aqueles preconizados nas diretrizes terapêuticas do SUS para o manejo da condição clínica da Autora. Diante disso, destaca-se que não há relato em documentos médicos acostados aos autos acerca do uso prévio e/ou contraindicação ao uso dessa classe de medicamento (anti-VEGF) por parte da Autora.

7. Embora o medicamento pleiteado não esteja padronizado no SUS, todo procedimento de **aplicação intravítrea está coberta pelo SUS**. Assim, conforme a Tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do sistema único de saúde - SUS (SIGTAP), **apenas o procedimento da aplicação, sem o medicamento pleiteado: injeção intravítrea**, possui padronização sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

8. 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 se encontra em acompanhamento no Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa – IBAP, unidade integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia, unidade privada conveniada ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia.

9. Considerando o exposto, informa-se que o **Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa** possui vagas de atendimento para pacientes particulares e provenientes do SUS. Nos documentos acostados consta informação que a Autora é acompanhada, na unidade, pelo SUS. Assim, é responsabilidade do **Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa** realizar a injeção intravítrea pleiteada ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.

10. O **implante biodegradável para uso oftálmico (intravítreo) de Dexametasona (Ozurdex®)** **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Cumpre informar que, de acordo com o banco de dados da agência, o produto esteve sob medida cautelar com suspensão de sua comercialização e propaganda, com data da publicação da medida 11/03/2019 e Motivação: *Considerando o comunicado de desvio de qualidade envolvendo a presença de partículas de silicone, de acordo o estabelecido no artigo 7º da lei 6360/76*<sup>4</sup>.

11. Destaca-se que a **Interdição Cautelar** é uma medida preventiva e temporária, adotada em caso de violação da legislação sanitária ou de risco iminente à saúde, como nos casos de suspeita de desvios de qualidade que podem trazer danos à população. A interdição pode ser parcial ou total, de estabelecimentos industriais, comerciais ou de prestação de serviços de saúde, bem como de **lotes de produtos** que não observem ou desobedeçam às normas sanitárias. A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, dura o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer

<sup>6</sup> 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: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211220\\_Portal\\_Retinopatia\\_Diabetica.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211220_Portal_Retinopatia_Diabetica.pdf)>. Acesso em: 04 jul. 2022.





caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado<sup>7</sup>.

12. No que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>8</sup>.

13. De acordo com publicação da CMED<sup>9</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, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se <sup>10</sup>:

- **polímero biodegradável de Dexametasona 0,7mg (Ozurdex®)** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 3777,53 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2964,23.

15. Por fim, quanto ao pleito da defensoria Pública da União (Evento 1\_INIC1\_Página 11, item “VI PEDIDOS”, subitem “c”) referente ao fornecimento e aplicação do medicamento pleiteado “*além do que vier a necessitar para o tratamento de sua patologia*”, 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 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

**MARCELA MACHADO DURAÓ**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

<sup>7</sup> ANVISA. Medidas sanitárias. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=284126&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=33864&\\_101\\_urlTitle=conheca-a-fiscalizacao-medidas-sanitarias](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=284126&_101_type=content&_101_groupId=33864&_101_urlTitle=conheca-a-fiscalizacao-medidas-sanitarias)>. Acesso em: 04 jul. 2022.

<sup>8</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: 04 jul. 2022.

<sup>9</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: 04 jul. 2022.

<sup>10</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em:

<[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2022\\_06\\_v1.pdf/@download/file/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GO\\_V\\_2022\\_06\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_06_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GO_V_2022_06_v1.pdf)>. Acesso em: 04 jul. 2022.