



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2692/2025.

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2025.

Processo nº 0820528-40.2025.8.19.0002,
ajuizado por **E. B. L.**

Primeiramente cumpre informar que, para elaboração deste parecer técnico foi analisado o documento médico acostado em Num. 203424581 Página 2, por ser o mais recente e suficiente à apreciação do pleito.

Trata-se de Autora com diagnóstico de **Síndrome de Irvine Gass** crônica no olho direito, apresentando acuidade visual 20/400 neste olho. Foi solicitado tratamento ocular com **injeção intravítrea do medicamento polímero biodegradável de Dexametasona 0,7mg** (Ozurdex®) (Num. 203424581 Página 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 complicadas¹.

Neste sentido, cumpre informar que o medicamento pleiteado **polímero biodegradável de liberação lenta de Dexametasona 0,7mg** (Ozurdex®) **não apresenta indicação** descrita na sua bula² para o tratamento do **edema macular pós-facectomia** (causa de baixa acuidade visual após cirurgia de catarata). Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

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 aprovado³.

Excepcionalmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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 medicamento **polímero biodegradável de liberação lenta de Dexametasona 0,7mg** (Ozurdex®) no tratamento da **Síndrome de Irvine Gass**.

Foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso

¹ 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: 14 jul. 2025.

² ANVISA. Bula do medicamento dexametasona (Ozurdex®) por Abbvie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OZURDEX>>. Acesso em: 14 jul. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm>. Acesso em: 14 jul. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **não avaliou** a incorporação do **polímero biodegradável de liberação lenta de Dexametasona 0,7mg** (Ozurdex®) para o tratamento de **síndrome de Irvine Gass**.

Considerando o uso *off-label*, foi realizada busca na literatura científica sobre o assunto. Ressalta-se que o objetivo do tratamento do **edema macular cistoide pós-facectomia** 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**^{4,5,6,7}.

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

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- 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 2023⁸. Contudo, a doença da Autora – **síndrome de Irvine Gass** - **não foi contemplada** para o acesso ao medicamento, **inviabilizando o recebimento pela via administrativa**.
- 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 intra-vítreo, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

O medicamento **polímero biodegradável de liberação lenta de Dexametasona 0,7mg** (Ozurdex®) possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA).

⁴ 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>. Acesso em: 14 jul. 2025.

⁵ 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: 14 jul. 2025.

⁶ 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: 14 jul. 2025.

⁷ 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: 14 jul. 2025.

⁸ 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: 14 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹⁰:

- Polímero biodegradável de liberação lenta de Dexametasona 0,7 MG IMPL IVIT BL APLIC CT., apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 2.684,91.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 14 jul. 2025.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 14 jul. 2025.