



**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 intravítreia 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 complicadas<sup>1</sup>.

Neste sentido, cumpre informar que o medicamento pleiteado **polímero biodegradável de liberação lenta de Dexametasona 0,7mg** (Ozurdex®) **não apresenta indicação** descrita na sua bula<sup>2</sup> 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 aprovado<sup>3</sup>.

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

<sup>1</sup> Carricando, 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm)>. Acesso em: 14 jul. 2025.

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 cistóide 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**<sup>4,5,6,7</sup>.

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 2023<sup>8</sup>. 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).

<sup>4</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: 14 jul. 2025.

<sup>5</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: 14 jul. 2025.

<sup>6</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.bmjjournals.com/content/99/7/979.short>>. Acesso em: 14 jul. 2025.

<sup>7</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.bmjjournals.com/content/101/3/333.abstract>>. Acesso em: 14 jul. 2025.

<sup>8</sup> 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/mídias/relatórios/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)<sup>9</sup>, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>10</sup>:

- 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

<sup>9</sup>BRASIL 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.

<sup>10</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 14 jul. 2025.