



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dra. Fernanda Chaves Carreira
Machado

PROCESSO Nº.01045709220188130317

SECRETARIA: Unidade Jurisdicional do Juizado Especial

COMARCA: Itabira

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: JNF

IDADE: 63

PEDIDO DA AÇÃO: OZURDEX (07 mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H360

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Retinopatia Diabética não Proliferativa

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2018.000818

III – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. O medicamento Ozurdex 0,7mg é indicado para tratamento de Retinopatia Diabética.

R: Existe indicação de bula no caso de pacientes com edema macular diabético e pseudofáquios (não esta descrito no relatório médico essa condição) . Não existem evidências do benefício do tratamento em relação às outras drogas já disponíveis uma vez que os estudos que existem a cerca do medicamento foram comparados com placebo (ou seja não fazer nada) ou invés da comparação com a melhor tecnologia disponível (como deveria ser feito em um estudo). A taxa de retratamento é de 80% 5 a 7 meses. Também estão descritos uma série de efeitos colaterais do medicamento. Vide tabela abaixo.

2. Pode ser substituído por Dexametasona solução oftálmica 0,1%?



R: Não

3. Há outras alternativas fornecidas pelo SUS

R: Sim como descrito no próprio relatório médico VVPP (vitrectomia pars plana), além de Avastin . Vale a pena lembrar que diabetes é uma doença sistêmica e que o edema macular diabético é uma consequência da doença mal controlada. Qualquer tratamento para edema macular diabético será inútil se a doença diabetes não estiver bem controlada. No relatório médico não consta avaliações da doença.

O relatório médico deixa dúvidas se o edema macular está presente em ambos olhos uma vez que solicita para ambos olhos no relatório médico , na prescrição solicita apenas pra o olho direito e observa-se que visão do olho direito muito próxima do normal (norma – 20/20; olho esquerdo 20/25) não devendo portanto apresentar edema macular diabético.

III – CONSIDERAÇÕES SOBRE MEDICAMENTO:

OZURDEX® é indicado para uso oftálmico, através de injeções dentro dos olhos, em pacientes adultos

- disfunção da visão devido a edema macular diabético (**EMD**)**que são pseudofáquicos**
- **Pacientes que têm uma resposta considerada insuficiente à terapêutica não corticosteroide**, nos quais esta terapêutica é inadequada
- edema macular após Oclusão do Ramo da Veia Central da Retina (ORVCR) ou Oclusão da Veia Central da Retina (OVCR)
- inflamação do segmento posterior do olho apresentada como uveíte não infecciosa

OZURDEX® é um medicamento com efeitos anti-inflamatórios potentes, e que é usado principalmente em doenças inflamatórias, para ser injetado dentro do olho por médico especializado nessa técnica, e sua ação se inicia



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

imediatamente após sua administração.

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade (alergia) à dexametasona ou qualquer dos componentes deste produto. Este medicamento é contraindicado para pessoas com infecções ou suspeita de infecções oculares ou não redor dos olhos, incluindo as infecções por vírus que atingem a córnea e a conjuntiva, como herpes simples, vacínia, varicela (catapora), infecções por micobactérias e por fungos. Pacientes com glaucoma avançado; Pacientes afácicos com ruptura da cápsula posterior do cristalino; Pacientes com olhos com lente intraocular de câmara anterior (ACIOL), lente intraocular fixada na íris ou com fixação escleral e quando houver ruptura da cápsula posterior do cristalino.

Pacientes com perda da visão muito acentuada – abaixo de 20/200 (consegue ler à distância de 20 metros o que uma pessoa com acuidade visual total é capaz de ler à distância de 200 metros) já é pouco provável a reversão do quadro.

Reações adversas relatadas pelos pacientes no tratamento de edema macular

Termo MeDRA	OZURDEX®N = 421	CONTROLE = 423
Reações muito comuns (>1/10)		
Pressão ocular aumentada	* 106 (25,2%)	5 (1,2%)
Hemorragia conjuntival	* 85 (20,2%)	63 (14,9%)
Reações comuns (>1/100 e <1/10)		
Dor ocular	* 31 (7,4%)	16 (3,8%)
Hiperemia conjuntival	* 28 (6,7%)	20 (4,7%)
Hipertensão ocular	* 17 (4,0%)	3 (0,7%)
Catarata	* 15 (3,6%)	6 (1,4%)
Descolamento de vítreo	* 12 (2,9%)	8 (1,9%)



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

Aumento do lacrimejamento	** 7 (1,7%)	4 (0,9%)
Catarata subcapsular	** 7 (1,7%)	3 (0,7%)
Distúrbios visuais	** 7 (1,7%)	3 (0,7%)
Reações incomuns (>1/1000 e <1/100)		
Oclusão de veia retiniana	** 4 (1,0%)	1 (0,2%)
Opacificação do vítreo	** 4 (1,0%)	0 (0,0%)
Reações não oculares		
Cefaleia	* 14 (3,3%)	7 (1,7%)

* Reações adversas relatadas por mais de 2% dos pacientes

** Reações adversas relatadas por $\geq 1\%$ e $< 2\%$ dos pacientes

V – DATA: 18/10/2018

NATJUS - TJMG