



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0015/2018

Rio de Janeiro, 12 de janeiro de 2018.

Processo nº 0226623-02.2017.4.02.5151
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 12º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Ranibizumabe (Lucentis®) ou Aflibercepte (Eylia®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Formulário da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 15 a 19), emitido em 14 de dezembro de 2017 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **retinopatia diabética não proliferativa bilateral e edema macular em olho esquerdo**, necessitando da aplicação de medicamento antiangiogênico (**Ranibizumabe** ou **Aflibercepte**) por via intravítrea em olho esquerdo, três aplicações com intervalos mensais. É necessária a realização do exame tomografia de coerência óptica. O caso configura urgência, e caso não seja submetida ao tratamento indicado pode evoluir para cegueira irreversível. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): H36.0 – **Retinopatia diabética**.

2. Às folhas 25 e 26 encontram-se acostados documentos médicos do Instituto Benjamin Constant, emitidos em 06 de dezembro de 2017 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), nos quais foi relatado que a Autora apresenta **retinopatia diabética em ambos os olhos** e necessita com urgência da aplicação intravítrea, em centro cirúrgico, do medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis®). Desta forma, foi prescrito:

- **Ranibizumabe** (Lucentis®) – aplicar 0,1mL no olho esquerdo, por via intravítrea (total: 3 ampolas);

OU

- **Aflibercepte** (Eylia®) – aplicar 1 ampola no olho esquerdo, por via intravítrea (total: 3 ampolas).

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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. 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.
8. 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.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 3.008, de 26 de junho de 2014 aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, bem como aprovou os fluxos e as referências para as ações em oftalmologia por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

DA PATOLOGIA

1. A **Retinopatia Diabética (RD)** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus¹. 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 diabética².
2. A RD pode ser classificada em **forma não proliferativa** e forma proliferativa. A **forma não proliferativa** é caracterizada pela dilatação e aumento de permeabilidade dos capilares retinianos, formando os microaneurismas e os exsudatos duros. Nessa fase, ainda pode ocorrer **edema macular** que é uma importante causa de perda visual¹.

¹ 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>. Acesso em: 11 jan. 2018.

² 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://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 11 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

3. **Edema Macular** é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20% podendo estar presente desde as fases iniciais até nos casos mais graves da doença. Sua fisiopatologia envolve a quebra da barreira hematorretiniana interna e aumento da permeabilidade vascular, causando acúmulo de líquido na retina. O Edema Macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns a Retinopatia Diabética, Degeneração Macular Relacionada À Idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares^{3,4}.

DO PLEITO

1. O **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) é um fragmento de anticorpo monoclonal que tem como alvo o fator de crescimento endotelial vascular humano A (VEGF-A). Está aprovado pela ANVISA para o tratamento de:

- Degeneração Macular Neovascular (exsudativa ou úmida) Relacionada à Idade (DMRI);
- Deficiência visual devido ao Edema Macular Diabético (EMD);
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à Oclusão de Veia da Retina (OVR): oclusão de ramo da veia da retina (ORVR) e oclusão da veia central da retina (OVCR)
- Comprometimento visual devido à neovascularização coroidal (CVN) secundária à miopia patológica (MP)⁵.

2. O **Aflibercepte** é uma proteína recombinante que bloqueia a atividade do Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e o Fator de Crescimento Placentário (PIGF), membros da família VEGF de fatores angiogênicos que podem agir como potentes fatores mitogênicos, quimiotáticos e de permeabilidade vascular para células endoteliais. É indicado para o tratamento de:

- Degeneração macular relacionada à idade, neovascular - DMRI (úmida);
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia da retina (oclusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina -ORVR);
- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- Deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica)⁶.

³ MOTTA, M. M. S. et al. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Ver Bras Oftalmol, 67 (1): 45-49, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v67n1/v67n1a09.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2018.

⁴ ISAAC, D. et al. Condições da retinopatia diabética no Brasil. Portal da Oftalmologia. Disponível em: <http://www.portaldaoftalmologia.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=54:modules-positions-&catid=44:destaques&Itemid=48>. Acesso em: 11 jan. 2018.

⁵ Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4850112017&pldAnexo=5500373>. Acesso em: 11 jan. 2018.

⁶ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21291142017&pldAnexo=9964366>. Acesso em: 11 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) ou **Aflibercepte** (Eylia[®]) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no entanto não se encontram elencados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁷.
2. Os medicamentos pleiteados **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) ou **Aflibercepte** (Eylia[®]) possuem indicação clínica que consta em bula^{5,6}, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito nos documentos médicos - **retinopatia diabética não proliferativa bilateral e edema macular em olho esquerdo** (fls. 15-19). No entanto, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
3. Ressalta-se que o **Ranibizumabe 10mg/mL** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) que recomendou em relatório técnico a não incorporação da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento do **Edema Macular Diabético**⁸. Tal relatório foi apresentado para Consulta Pública à sociedade entre 12 de novembro e 1º de dezembro de 2015⁹. Entretanto, após este período, não foi publicada decisão conclusiva da CONITEC em relação à possibilidade de incorporação do medicamento ao SUS¹⁰.
4. Quanto ao medicamento **Aflibercepte**, ressalta-se que até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁹.
5. A aplicação dos medicamentos **Ranibizumabe** ou **Aflibercepte** deverá ser realizada em hospitais, clínicas oftalmológicas especializadas ou salas de cirurgia ambulatoriais com o adequado acompanhamento do paciente, sendo que a aplicação do medicamento fica restrita a profissionais habilitados^{5,6}.
6. 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**. Assim cabe esclarecer que a Autora encontra-se, atualmente, em acompanhamento no **Instituto Benjamin Constant, unidade não credenciada para Atenção em Oftalmologia**.
7. Para que a Autora tenha acesso ao atendimento em uma das unidades da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, deverá dirigir-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de encaminhamento médico para Oftalmologia, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

⁷ MINISTERIO DA SAUDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 11 jan. 2018.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Antiangiogênicos (bevacizumabe e ranibizumabe) no tratamento do edema macular diabético. Outubro 2015. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Antiangiogenicos.pdf>. Acesso em: 11 jan. 2018.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas - 2015. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2015-encerradas>>. Acesso em: 11 jan. 2018.

¹⁰ BRASIL. CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 11 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

8. Convém ressaltar que de acordo com documentos médicos acostados ao Processo (fls. 15-19 e 26), a Autora deverá fazer uso apenas de um dos medicamentos pleiteados Ranibizumabe OU Aflibercepte.

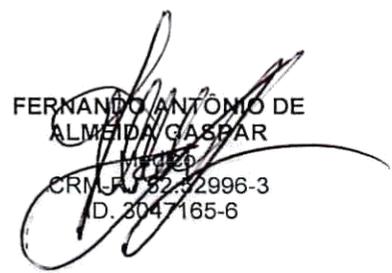
9. Por fim, destaca-se que atualmente não estão disponíveis no SUS medicamentos que possam ser utilizados pela Autora em alternativa aos medicamentos pleiteados Ranibizumabe OU Aflibercepte.

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE
CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0


FERNANDO ANTÔNIO DE
ALMEIDA GASPAR
CRM-FR 52.32996-3
ID. 3047165-6


MARCELA MACHADO DURAQ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARQ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02