



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0067/2018

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2018.

Processo nº 0206428-93.2017.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 25 a 29), preenchido em 06 de novembro de 2017 e receituário médico do Hospital Federal de Bonsucesso (fl. 33), emitido em 09 de outubro de 2017, pela médica [REDACTED], o Autor apresenta **Edema Macular Cistóide** em olho direito e **Baixa acuidade visual/visão subnormal**. Relata que o paciente já realizou Tomografia de Coerência Óptica (OCT) e não há alternativa terapêutica padronizada pelo SUS. Se não for submetido ao tratamento indicado pode sofrer como consequência desenvolvimento/evolução para cegueira permanente. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **H54.5 - Visão subnormal em um olho** e **H35.3 - Degeneração da mácula e do pólo posterior**, e prescrito o medicamento:

- **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) – aplicar 01 ampola de 30/30 dias, por 03 meses, 03 ampolas.

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.

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.



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

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. **Edema macular cistóide (EMC)** é um termo usado para descrever a formação de espaços cheios de líquido no interior das camadas da retina na mácula (região 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 EMC cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns: retinopatia diabética, degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares¹. Episódios frequentes ou prolongados de edema macular cistóide podem danificar, irreversivelmente, as células da retina².
2. A **visão subnormal** (ou baixa visão, como preferem alguns especialistas) refere-se à alteração da capacidade funcional decorrente de fatores como rebaixamento significativo da acuidade visual, redução importante do campo visual e da sensibilidade aos contrastes e limitação de outras capacidades funcionais da visão³.

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);

¹KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

²Gonçalves, Celso A; Tavares, Francisco; Kniggendorf, Sérgio. Tratamento do Edema Macular Cistóide na Vitreous-Tug Syndrome por vitreólise com ND-YAG Laser. Revista Brasileira de Oftalmologia, v. 54, n. 3, p. 49-53, 1995. Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=ink&exprSearch=309815&indexSearch=ID>>. Acesso em: 26 jan. 2018.

³MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. Deficiência visual. Cadernos da TV Escola, n.1, 2000. Disponível em: <<http://portal.mec.gov.br/seed/arquivos/pdf/deficienciavisual.pdf>>. Acesso em: 26 jan. 2018.



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

- 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 a neovascularização coroidal (CVN) secundária a miopia patológica (MP)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o **Edema Macular Cistoide**, alteração ocular que o Autor apresenta (fl. 25/29 e 33), corresponde a um sinal clínico que pode ocorrer no curso de diversas patologias, sendo as mais comuns a retinopatia diabética, a degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, as oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares¹.
2. Cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) apresenta indicação em bula registrada na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA) para o tratamento da Deficiência visual devido ao Edema Macular Diabético (EMD)⁴. Porém, nos documentos médicos acostados não há descrição da doença de base que ocasionou o Edema Macular Cistóide. Sendo assim, para que este núcleo possa inferir com segurança a cerca da indicação, sugere-se que seja emitido novo documento médico, no qual o médico assistente esclareça qual doença de base que ocasionou o Edema Macular Cistóide do Requerente.
3. Ressalta-se que o medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto, não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁵ e nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
4. Destaca-se que o pleito **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁶ para o tratamento do quadro clínico do Autor.
5. Elucida-se que até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico do Autor – **Edema Macular Cistóide** e, portanto não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.
6. Cabe salientar que o medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) deve ser aplicado em hospitais, clínicas oftalmológicas especializadas ou salas de cirurgia ambulatoriais com o adequado acompanhamento do paciente, sendo que a aplicação do medicamento fica restrita somente a profissionais habilitados⁴.
7. 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 o Autor encontra-se,

⁴Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4850112017&pIdAnexo=5500373>. Acesso em: 26 jan. 2018.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 26 jan. 2018.

⁶Ranibizumabe para o tratamento do edema macular secundário à oclusão de veia da retina. Ficha Técnica sobre Medicamentos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Ranibizumabe_OVR_jun2015.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2018.





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

atualmente, em acompanhamento no **Hospital Federal de Bonsucesso**, unidade **credenciada** para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (fls. 16 e 17, item VI, subitem "c") referente ao provimento do medicamento pleiteado "...além do que vier a necessitar para o tratamento de sua patologia...", cumpre ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a prévia análise de laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 13º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

Cheila Bastos

Cisalpina Pires de O Lima
CISALPINA PIRES DE O LIMA
Médica
CRM-RJ 37210-7

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

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