



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 0099/2018

Rio de Janeiro, 07 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0219866-89.2017.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) OU Aflibercept (Eylea®) e a sua aplicação intravítrea.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 51 a 57, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1185/2017, emitido em 14 de dezembro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à legislação vigente à época, ao quadro clínico que acomete à Autora – Membrana neovascular Sub-Retiniana e Edema Macular e ao fornecimento dos medicamentos Ranibizumabe (Lucentis®) e Aflibercepte (Eylea®) e a sua aplicação intravítrea.

2. Após emissão do parecer técnico supramencionado, foi apensado novo documento médico do Instituto Benjamin Constant (fl. 63), emitido em 23 de janeiro de 2018, pela médica [REDACTED] no qual informa que a Autora apresenta acuidade visual de 20/40 em olho direito e de 20/200 em olho esquerdo, retinopatia diabética e consequente edema macular e membrana neovascular sub-retiniana, necessita de aplicação de anti-VEGF, em olho esquerdo. A referida profissional relata ainda que a Autora não tem expectativa de melhora e que pode haver piora do quadro clínico, caso não faça as aplicações. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): H36.0 – retinopatia diabética; H35.0 – retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina e H35.3 – degeneração da mácula e do pólo posterior.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1185/2017, emitido em 14 de dezembro de 2017 (fls. 51 a 57).

DA PATOLOGIA

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1185/2017, emitido em 14 de dezembro de 2017 (fls. 51 a 57).

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

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: 02 fev. 2018.



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

Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética².

DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1185/2017, emitido em 14 de dezembro de 2017 (fls. 51 a 57).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1185/2017, emitido em 14 de dezembro de 2017 (fls. 51 a 57), não foi possível inferir com segurança quanto à indicação dos medicamentos pleiteados **Ranibizumabe (Lucentis[®]) OU Aflibercepto (Eylea[®])** para o tratamento da patologia que acomete à Autora, já que os documentos médicos acostados ao processo (fls. 25, 30, 31, 34 a 38 e 40) confirmaram a presença de **edema macular**, no entanto não especificaram qual a doença de base que ocasionou o referido edema. Desse modo, este Núcleo sugeriu a emissão de novo documento médico detalhando o quadro clínico completo da Autora.
2. Nesse sentido, foi emitido novo documento médico (fl. 63), no qual consta a descrição detalhada do quadro clínico da Autora: **“retinopatia diabética e consequente edema macular e membrana neovascular sub-retiniana. Necessita de aplicação de anti-VEGF, em olho esquerdo”**.
3. No que tange a indicação dos medicamentos pleiteados, cumpre informar que **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®]) OU Aflibercepto 40mg/mL (Eylea[®])**, **apresentam indicação em bula** registrada na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA) para o tratamento de **Deficiência visual devido ao Edema Macular Diabético (EMD)**, quadro clínico que acomete à Autora (fl. 63).
4. Elucida-se que ainda não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico da Autora – **retinopatia diabética associada a edema macular e membrana neovascular sub-retiniana** e, portanto não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.
5. Destaca-se que até o presente momento, o único tratamento comprovadamente eficaz para o tratamento da **Retinopatia Diabética Proliferativa (RDP)** é a fotocoagulação a laser. Contudo, apesar do tratamento com fotocoagulação, uma parcela de olhos mantém ou piora a acuidade visual. **Como alternativa terapêutica, medicamentos antiangiogênicos têm sido empregados na Retinopatia Diabética Proliferativa**. A utilização adjuvante desses fármacos pode, em muitos casos, estagnar ou mesmo regredir temporariamente a retinopatia, até que a fotocoagulação propicie o efeito desejado³.
6. Quanto à aplicação intravítrea informa-se que **está indicada** para a patologia que acomete a Autora - **retinopatia diabética** (fl.63). Além disso, a mesma **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 intravítrea**, sob o código de procedimento: **04.05.03.005-3**.

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://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 05 fev. 2018.

³ 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: 05 fev. 2018.




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

7. A aplicação do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) 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 somente a profissionais habilitados⁴.
8. Elucida-se que apenas o procedimento, aplicação de injeção intravítrea, necessário para a administração do medicamento pleiteado Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®]), consta no rol de procedimentos cirúrgicos previstos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS em Oftalmologia (ANEXO V da Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008). As Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia estão aptas para a realização do procedimento (Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008).
9. Quanto ao acesso ao procedimento pleiteado, injeção intravítrea, reitera-se o abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1185/2017, emitido em 14 de dezembro de 2017 (fls. 51 a 57), de que a Autora deverá dirigir-se a 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 Janeiro⁴.
10. Cumpre informar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®]) OU Aflibercepte 40mg/mL (Eylia[®]).
11. Ressalta-se ainda que a Autora deverá fazer uso de apenas um dos medicamentos pleiteados Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®]) OU Aflibercepte 40mg/mL (Eylia[®]), conforme indicado em documentos médicos (fls. 30, 35 e 38).
12. As informações acerca da disponibilização no âmbito do SUS e dos cuidados de administração dos medicamentos pleiteados Ranibizumabe (Lucentis[®]) OU Aflibercepte (Eylea[®]) já foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1185/2017, emitido em 14 de dezembro de 2017 (fls. 51 a 57) – itens 3 a 11 da Conclusão.


É o parecer.

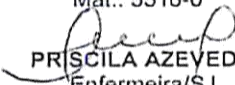
Ao 3º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

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

VIVIANE TELHEIRO
Enfermeira
COREN/RJ: 287.825


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


PRISCILA AZEVEDO
Enfermeira/SJ
COREN/RJ: 261.162
ID.: 5072070-8

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

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