



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0163/2018

Rio de Janeiro, 02 de março de 2018.

Processo n° 0019311-19.2018.4.02.5152,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à injeção intravítreia e ao medicamento Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (fls. 16, 18 e 19) do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz, emitidos em 05 de fevereiro de 2018, pelo oftalmologista o Autor apresenta quadro de **retinopatia diabética com edema macular em olho direito**, necessitando do medicamento anti VEGF **Ranibizumabe 10mg/mL** com urgência devido ao risco de baixa visual. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H36 – Transtornos da retina em doenças classificadas em outra parte**.

2. Às folhas 17 e 20 encontram-se documentos médicos, emitidos em impresso, data e por profissional supramencionados, indicando ao Autor a aplicação de anti VEGF **Ranibizumabe 10mg/mL em olho direito**, para o tratamento de **retinopatia diabética com edema macular**. O médico assistente solicita o mínimo de 03 aplicações e ressalta a importância da urgência devido ao risco de baixa visual definitiva.

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.

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



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

(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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

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 Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

11. A Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão, consta no Anexo XXXV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

12. A Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018 pactua a Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

13. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.



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

DA PATOLOGIA

1. A **retinopatia diabética** (RD) é uma das complicações microvasculares relacionadas ao diabetes *mellitus*¹. 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. O **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 complicações 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. A técnica de **injeção intravítreia** estabeleceu-se como um procedimento minimamente invasivo para o tratamento de doenças da mácula como degeneração macular neovascular e retinopatia diabética. Com o surgimento de vários agentes terapêuticos antiangiogênicos, a técnica de administração intravítreia ganhou mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande

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 mar. 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: 02 mar. 2018.

³ MOTTA, M. M. S. et al. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Revista Brasileira de Oftalmologia, v. 67, n. 1, p. 45-49, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v67n1/v67n1a09.pdf>>. Acesso em: 02 mar. 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: 02 mar. 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&pIdAnexo=5500373>. Acesso em: 02 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

SUBSECRETARIA JURÍDICA

NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

maioria, passíveis de prevenção. Os cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de complicações como endoftalmite ou descolamento de retina⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) possui indicação clínica que consta em bula⁵, para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor, conforme descrito nos documentos médicos – **retinopatia diabética com edema macular em olho direito** (fls. 17 a 20). No entanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
2. Elucida-se que a aplicação intravítreia está indicada para a patologia que acomete o Autor - **retinopatia diabética com edema macular** (fls. 16 a 20). 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 intravítreo, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.
3. Quanto ao questionamento sobre a eficácia do medicamento na patologia apresentada pelo Autor, cumpre informar que vários ensaios clínicos demonstraram a segurança e a eficácia do Ranibizumabe no tratamento de edema macular. Estes resultados foram confirmados em estudos com base na prática clínica diária. Além disso, os recentes dados de ensaios clínicos mostram resultados promissores para o uso de Ranibizumabe no tratamento da retinopatia diabética e suas consequências. Isso poderia melhorar o prognóstico do quadro clínico e reduzir a incidência de complicações graves que ameaçam a visão e requerem cirurgia vitreoretiniana. Em conclusão, a inibição do VEGF desempenha um papel fundamental no tratamento da maculopatia diabética. O Ranibizumabe intravítreo em vários esquemas de tratamento mostrou-se seguro e eficaz na terapêutica do edema macular. As complicações oculares graves são raras. A inibição do VEGF também deverá desempenhar um papel significativo no tratamento da retinopatia diabética em pacientes com e sem edema macular.
4. 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**⁷. Tal relatório foi apresentado para Consulta Pública à sociedade entre 12 de novembro e 01 de dezembro de 2015⁸. Entretanto, após este período, não foi publicada decisão conclusiva da CONITEC em relação à possibilidade de incorporação do medicamento ao SUS¹⁰.

⁶ RODRIGUES, E. B. et al. Técnica para injeção intravítreia de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 01 mar. 2018.

⁷ DERVENIS, N. et al. Ranibizumab in the Treatment of Diabetic Macular Edema: A Review of the Current Status, Unmet Needs, and Emerging Challenges. Advances in Therapy, v. 34, n. 6, p. 1270–1282, 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5487872/>>. Acesso em: 02 mar. 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: 02 mar. 2018.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas – 2015. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2015-encerradas>>. Acesso em: 02 mar. 2018.

¹⁰ BRASIL. CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 02 mar. 2018.



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

5. Destaca-se que o tempo de tratamento com Ranibizumabe é imprevisível e depende da gravidade da patologia e da responsividade do paciente. A maioria dos especialistas concorda que o tratamento com **Ranibizumabe** deve ser realizado com uma injeção intravítreia mensal por 03 meses, com posterior avaliação da visão e das peculiaridades da patologia que aflige o paciente, para que se avalie a necessidade de repetição da aplicação do medicamento¹¹. **Dessa forma, é importante que, após a aplicação das 3 doses indicadas em documento médico, haja reavaliação médica para avaliação a interrupção/continuidade do tratamento. No caso de continuidade, sugere-se que novo documento médico seja acostado aos autos.**

6. Acrescenta-se que, a aplicação do medicamento **Ranibizumabe** 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 habilitados⁵.

7. Enfatiza-se que apenas o procedimento para **aplicação de injeção intravítreia**, 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).

8. Em consonância com a Deliberação CIB - RJ n. 4.881 de 19 de janeiro de 2018, o Estado do Rio de Janeiro conta com Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia. Assim cabe esclarecer que o Autor se encontra, atualmente, em acompanhamento no Hospital Oftalmológico Santa Beatriz (fls. 17/20), unidade credenciada na Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro¹² (ANEXO). Portanto, é responsabilidade da referida instituição providenciar a aplicação do medicamento pleiteado ou, em caso de impossibilidade de atendimento da demanda, tal unidade é responsável pelo seu encaminhamento a uma unidade de saúde apta a atendê-lo.

9. Quanto à possibilidade de administração dos medicamentos Aflibercepte ou Bevacizumabe como alternativa ao medicamento pleiteado – **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]), cabem as seguintes considerações:

- O Aflibercepte apresenta indicação clínica em bula¹³ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor – **edema macular em olho direito** (fls. 17/20). Contudo, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
- O Bevacizumabe não apresenta indicação em bula ao tratamento do **edema macular diabético**. Consta ainda que seu uso intravítreo não foi aprovado devido à

¹¹GERDING, H. et al. Ranibizumab in retinal vein occlusion: treatment recommendations by an expert panel. The British Journal of Ophthalmology, v. 99, n. 3, p. 297-304, 2015. Disponível em: Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345884/>>. Acesso em: 19 dez. 2017.

¹² Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018 que aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/574-2018/janeiro/5406-deliberacao-cib-rj-n-4-881-de-19-de-janeiro-de-2018.html?highlight=WyJjaWltcmoiLCJuXHUwMGJhliwiNC44ODEiLCJjaWltcmogblx1MDBiYSIsImNpYi1yaiBuXHUwMGJhIDQuODgxIiwiiblx1MDBiYSA0Ljig4MSJd>>>. Acesso em: 02 mar. 2017.

¹³ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylea[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21291142017&pIdAnexo=9964366>. Acesso em: 02 mar. 2018.



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

possibilidade de ocorrer endoftalmite infecciosa e outras condições inflamatórias oculares¹⁴. Elucida-se que tal medicamento foi avaliado pela CONITEC para o tratamento do **edema macular diabético**, que recomendou favoravelmente a sua incorporação. Entretanto, tal fármaco ainda não foi incorporado para fornecimento no âmbito do SUS.

10. Em relação à comparação dos custos dos medicamentos Aflibercepto, Bevacizumabe e Ranibizumabe, informa-se que embora a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁷ tenha considerado o Bevacizumabe uma alternativa de tratamento mais custo-efetivo quando comparado ao medicamento Ranibizumabe, cumpre esclarecer que informações sobre custos do tratamento pleiteado não se encontram no escopo de atuação deste Núcleo.

11. Destaca-se que em documentos médicos acostados às folhas 16 a 20 o médico assistente solicita urgência "devido ao risco de baixa visual definitiva". Dessa forma, salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento indicado, pode influenciar negativamente no prognóstico do Autor.

12. Por fim, elucida-se ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao Ranibizumabe.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, 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

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

SHEYLA FERNANDA DE A HORTA
FERNANDES
Médica
CRM-52.47815-1
Mat. 298.102-5

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

¹⁴ Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=727342017&pIdAnexo=4627941>. Acesso em: 02 mar. 2018.