



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 Nº 0164/2018

Rio de Janeiro, 07 de março de 2018.

Processo nº 0021178-50.2018.4.02.5151,
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 10mg/mL** (Lucentis®) e **tratamento cirúrgico (aplicação intravítrea)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico e receituário do Instituto Benjamin Constant (fls. 18 e 19), emitidos em 20 de outubro de 2017 pela médica [REDACTED], o Autor apresenta **retinopatia diabética em olho direito**, necessitando ser submetido com urgência à **aplicação intravítrea**, em centro cirúrgico, do medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®). Caso não tratado em curto espaço de tempo, evoluirá para cegueira legal no olho afetado. Desta forma, foi prescrito:

- **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) – aplicar 0,1mL no olho direito, por via intravítrea (total: três ampolas).

2. À folha 26 encontra-se Encaminhamento de Usuários (Guia de Referência e Contra-referência) do Centro Municipal de Saúde Maria Augusta Estrella – SUS, emitido em 25 de outubro de 2017, pela médica [REDACTED] encaminhando o Autor à consulta em oftalmologia – retina geral, devido à laudo médico do Instituto Benjamin Constant declarando que o Autor é portador de **retinopatia diabética em olho direito** necessitando ser submetido com urgência à **aplicação intravítrea** em centro cirúrgico, do medicamento anti-angiogênico Lucentis (Ranibizumabe). Foi informado ainda que esta patologia se não tratada em curto espaço de tempo evolui para cegueira total no olho afetado (risco iminente e irreversível). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **H36.0 – Retinopatia diabética**.

3. Acostado às folhas 28 a 32 encontra-se Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, preenchido em 27 de novembro de 2017 pela médica citada no item 1 deste relatório, vinculada ao Instituto Benjamin Constant, no qual foi relatado que o Autor apresenta **retinopatia diabética proliferativa em ambos os olhos, com edema macular em olho direito**. Foram solicitadas três **aplicações intravítreas** de 0,1mL de **Ranibizumabe**, com intervalos mensais. É necessária a realização dos exames: tomografia de coerência óptica e angiografia. O caso configura urgência, e caso não seja submetido ao tratamento indicado pode evoluir para cegueira irreversível. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H36.0 – Retinopatia diabética**.

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



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

28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria Nº 3.265, de 1º de dezembro 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, alterada pela Portaria nº 3.992, de 28/12/2017, 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, alterada pela Portaria Nº 3.265, de 1º de dezembro 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, alterada pela Portaria Nº 3.265, de 1º de dezembro 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, alterada pela Portaria Nº 3.265, de 1º de dezembro 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.



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

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, alterada pela Portaria Nº 3.265, de 1º de dezembro 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.

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**, sendo esta última a mais grave e associada à perda de visão potencialmente irreversível. Esta ocorre devido a alterações vasculares da retina associadas ao diabetes, tendo como consequência franca obstrução vascular e isquemia do tecido retiniano. Em resposta a esta isquemia, haverá liberação de fatores de crescimento que desencadearão o processo de neovascularização. Porém, os vasos recém-formados têm estrutura frágil e se rompem facilmente, causando hemorragias. Este processo é acompanhado de proliferação celular e fibrose que, se ocorrer no vítreo, pode levar ao descolamento da retina. A hemorragia vítrea profusa e o descolamento da retina frequentemente levam à cegueira¹.

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}.

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: 01 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://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 01 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: 01 mar. 2018.



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

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 a neovascularização coroidal (CVN) secundária a miopia patológica (MP)⁵.

2. A técnica de **injeção intravítrea** 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 anti-angiogênicos, a técnica de administração intravítrea ganhou mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande 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. Inicialmente, informa-se que o Autor apresenta **Retinopatia Diabética (RD)**, tal patologia possui caráter crônico e progressivo, podendo levar, nos estágios mais avançados, à severa isquemia retiniana e proliferação vascular patológica. A hiperglicemia e a hipóxia estimulam a produção de fator de crescimento endotelial vascular (VEGF), que por sua vez leva ao aumento da permeabilidade vascular, além de ser potente indutor da angiogênese. O aumento da permeabilidade resulta em edema retiniano, frequentemente na região macular. O VEGF é, assim, fortemente relacionado à fisiopatologia da **Retinopatia Diabética** e do **Edema macular**^{3,7}.

2. Destaca-se que a primeira linha de tratamento para a **Retinopatia Diabética Proliferativa (RDP)** é a fotocoagulação a laser. Contudo, apesar do tratamento com fotocoagulação, uma parcela de olhos pode manter ou piorar a acuidade visual. **Como alternativa terapêutica, medicamentos antiangiogênicos (como o Ranibizumabe)**

⁴ Sociedade Brasileira de Oftalmologia. Tratamento cirúrgico da retinopatia diabética. Revista v.72, n.3 – mai./jun. - 2013. Disponível em: <http://www.sboportal.org.br/rbo_descr.aspx?id=189>. Acesso em: 01 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: 01 mar. 2018.

⁶ RODRIGUES, E. B. et al. Técnica para injeção intravítrea 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 OLIVEIRA, R. S. Ranibizumabe intravítrea para o tratamento de pacientes portadores de retinopatia diabética proliferativa com neovascularização de retina persistente. 2013. 77 p. Tese (Doutorado) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, USP. Ribeirão Preto. Disponível em: <<http://roo.fmrp.usp.br/teses/2013/rodrigo-sanches-oliveira.pdf>>. Acesso em: 01 mar. 2018.



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

começaram a ser empregados na Retinopatia Diabética Proliferativa⁸. Em 2017, o FDA (*Food and Drug Administration*) – órgão governamental que regula o uso de medicamentos nos EUA – aprovou o uso do **Ranibizumabe** para tratamento de todas as formas de **retinopatia diabética**, independente de apresentarem ou não edema macular associado⁹.

3. O tratamento intravítreo com **Ranibizumabe** promoveu redução estatisticamente significativa na área de vazamento dos neovasos persistentes ativos em pacientes com **retinopatia diabética proliferativa**, evidenciando ainda melhora na acuidade visual em todas as avaliações¹⁰.

4. Dentre os **tratamentos cirúrgicos** existentes para a RD, a **injeção intravítrea do Ranibizumabe** (Lucentis[®]) é o procedimento utilizado para aplicação ocular de fármacos. Apresenta-se como uma técnica bem difundida, devido à sua menor complexidade e maior precisão em fornecer quantidades significativas de drogas aplicadas diretamente sobre o tecido retiniano⁴.

5. Elucida-se que o pleito **tratamento cirúrgico**, apontado nos documentos médicos como necessário ao quadro do Autor, descreve-se como a **aplicação intravítrea do Ranibizumabe** (Lucentis[®]). Tal procedimento está indicado para a patologia que acomete o Autor - retinopatia diabética (fls. 18, 26 e 29). Além disso, o mesmo está coberto 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.

6. Assim como o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) está igualmente indicado no tratamento da **retinopatia diabética proliferativa, com edema macular em olho direito**, quadro clínico que acomete o Autor (fls. 18, 19 e 28-32).

7. Para a presente situação, salienta-se que o **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

8. O **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) 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**¹¹. Tal relatório foi apresentado para Consulta Pública à sociedade entre 12 de novembro e 1º de dezembro de 2015¹². Entretanto, após este

⁸ 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>. 01 mar. 2018.

⁹ U.S. Food and Drug Administration. FDA. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&applno=125156>. Acesso em: 01 mar. 2018.

¹⁰ OLIVEIRA R.S., Ranibizumabe intravítreo para o tratamento de pacientes portadores de retinopatia diabética proliferativa com neovascularização de retina persistente, Tese de Doutorado, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da universidade de São Paulo, 2013. Disponível em < <http://roo.fmrp.usp.br/teses/2013/rodrigo-sanches-oliveira.pdf>> Acesso em: 01 mar. 2018.

¹¹ 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: 01 mar. 2018.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas - 2015. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2015-encerradas>>. Acesso em: 01 mar. 2018.



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

período, não foi publicada decisão conclusiva da CONITEC em relação à possibilidade de incorporação do medicamento ao SUS¹³.

9. Apenas o procedimento para 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).

10. 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.

11. 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, em acompanhamento no Instituto Benjamin Constant (fls. 18, 19 e 28-32), unidade não credenciada para Atenção em Oftalmologia.

12. Elucida-se que o Autor é acompanhado por uma Unidade Básica de Saúde pertencente ao SUS, a saber, o Centro Municipal de Saúde Maria Augusta Estrella (fl. 26). Portanto, informa-se que é responsabilidade da referida unidade, providenciar o encaminhamento do Autor a uma das unidades habilitadas na Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro¹⁴, a fim de obter a aplicação pleiteada.

13. Conforme documento do acostado à folha 27, o Autor se encontra inserido no SISREG para realização de consulta em oftalmologia – retina geral, com solicitação feita pelo CMS Maria Augusta Estrella – AP 22, em 25 de outubro de 2017, sob o código de solicitação n. 218589135, com situação: **Pendente**.

14. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no entanto não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)¹⁵.

15. Cumpre esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017 (tendo sido a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 alterada pela Portaria Nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017 e a Portaria de Consolidação nº 6 alterada pela Portaria nº 3.992, de 28/12/2017), que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.

¹³ BRASIL. CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 01 mar. 2018.

¹⁴ 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=WyJjaWltcmoILCJuXHUwMGJhliwiNC44ODEiLCJjaWltcmogblx1MDBiYSIsImNpYi1yaBuXHUwMGJhIDQuODgxlwiwblx1MDBiYSA0Ljg4MSJd>>. Acesso em: 01 mar. 2017.

¹⁵ MINISTERIO DA SAUDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 01 mar. 2018.



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

16. Ressalta-se que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017 (e suas alterações), não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

17. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

18. Enfatiza-se que em documentos acostados às folhas 18, 26, 31 e 32 as médicas assistentes solicitam urgência para o tratamento indicado e mencionam que caso o Autor "não seja tratado em curto espaço de tempo, evoluirá para cegueira legal no olho afetado". Dessa forma, salienta-se que a demora exacerbada na realização do procedimento indicado, pode influenciar negativamente no prognóstico do Autor.

19. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (fls. 14 e 15, item IX, subitem "c") referente ao provimento dos itens pleiteados "... 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 3º 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

ANDRÉ LUIZ CARVALHO NETTO
Médico
CRM: 52.82240-0
Mat. 15548-3

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN-RJ 321.417

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

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