



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0168/2018

Rio de Janeiro, 08 de março de 2018.

Processo nº 0020922-10.2018.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]
representado [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Ranibizumabe** (Lucentis®) OU **Aflibercepte** (Eylia®), e ao **procedimento fotocoagulação a laser**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 26 e 27) e Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 33-37), emitidos em 30 de novembro e 19 de dezembro de 2017, pela médica [REDACTED] o Autor apresenta **retinopatia diabética com edema macular, com blefarite, catarata em olho direito**, acuidade visual com correção: 20/100 Jaeger 4 e 20/100 Jaeger 4 e pressão intraocular: 12/14 (10mmHg). Apresenta também **olho esquerdo com edema macular e olho direito com exsudatos maculares e microaneurisma perifoveal**. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **H25.0 – Catarata senil incipiente e H36.0 – Retinopatia diabética**. O caso configura urgência, e caso não seja submetido ao tratamento indicado pode ocorrer progressão da retinopatia, com sangramentos e até cegueira. Desta maneira, foram solicitados:

- Injeção intravítrea de **Ranibizumabe** (Lucentis®) OU **Aflibercepte** (Eylia®) – Aplicar 0,1mL em olho esquerdo, em centro cirúrgico (uma ampola ao mês, por três meses);
- **Fotocoagulação** em ambos os olhos (uma sessão).

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, alterada pelas Portarias nº 3.992, de 28/12/2017 e nº 446, de 26 de fevereiro de 2018, dispõe, também,



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

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.
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 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:



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

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: 06 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: 06 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: 06 mar. 2018.

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: 06 mar. 2018.



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

4. A **blefarite** é entendida como um processo inflamatório crônico da superfície ocular, geralmente bilateral, que envolve primariamente a margem palpebral e constitui uma das causas mais comuns de irritação ocular persistente/recorrente⁵.

5. **Catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino. É a principal causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento e pode ser classificada em congênita e adquirida. Os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento da catarata são a idade avançada, tabagismo, diabetes, uso de medicamentos, especialmente o corticoide, trauma ocular e exposição à radiação ultravioleta. O único tratamento curativo da catarata é cirúrgico e consiste em remover o cristalino opaco e substituí-lo por uma lente intra-ocular. O tratamento é indicado quando a qualidade de vida do indivíduo é comprometida devido à baixa visual decorrente da **catarata**⁶.

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)⁷.

2. O **Aflibercepte** (Eylia[®]) é uma proteína de fusão recombinante que consiste de porções de domínios extracelulares dos receptores 1 e 2 do VEGF (vascular endothelial growth factor – fator de crescimento endotelial vascular) humano. Está 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)];

⁵ FIGUEIRA, L. et al. Antibioticoterapia Ocular. Superfície Ocular Externa. Guia prático, 2ª edição, abril, 2010. Disponível em: < http://www.spofthalmologia.pt/wp-content/uploads/2014/09/AntibioticoterapiaOcular_def.pdf>. Acesso em: 06 mar. 2018.

⁶ PROJETO DIRETRIZES. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em:

<https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 06 mar. 2018.

⁷ 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: 06 mar. 2018.



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

- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- Deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica)⁸.

3. A **fotocoagulação** a laser consiste de procedimento ambulatorial, com finalidade terapêutica para tratamento de retinopatia diabética, vasculopatias, degeneração macular relacionada à idade, deslocamento de retina e lesões periféricas de retina, entre outros⁹.

III – CONCLUSÃO

1. A **Retinopatia Diabética (RD)** possui caráter crônico e progressivo, culminando em alterações como o aumento da permeabilidade vascular e a não perfusão tecidual, levando, nos estágios mais avançados, a 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**^{3,10}. Estudos que avaliaram a eficácia do uso intravítreo dos medicamentos **Ranibizumabe** e **Aflibercepte** para tratamento da **Retinopatia Diabética** evidenciaram melhora significativa na acuidade visual dos pacientes em comparação com os seus controles¹¹. Nesses casos o prognóstico visual é dependente do diagnóstico e tratamento precoce da doença^{3,12}.

2. A **fotocoagulação com laser** é uma das condutas pré-estabelecidas no tratamento da retinopatia diabética¹³.

⁸ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21291142017&pIdAnexo=9964366>. Acesso em: 06 mar. 2018.

⁹ Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP. Fotocoagulação a laser. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/seg/procedimento/exibir/0405030045/10/2016>>. Acesso em: 06 de março de 2018.

¹⁰ OLIVEIRA RS. Ranibizumabe intravítreo 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: 06 mar. 2018.

¹¹ DEDANIA, V. S.; BAKRI, S. J. Novel Pharmacotherapies in Diabetic Retinopathy. Middle East African Journal Ophthalmology, v.22, n.2, p.164-173, 2015. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4411612/>>. Acesso em: 06 mar. 2018.

¹² 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: 06 mar. 2018.

¹³ SABROSA NA. et al. Tratamento cirúrgico da retinopatia diabética. Revista Brasileira de Oftalmologia. v.72 n.3, Rio de Janeiro mai/jun. 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v72n3/a15v72n3.pdf>>. Acesso em: 06 mar. 2018.



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

3. Desta forma, os medicamentos **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) OU Aflibercepte (Eylia[®]) e o procedimento de **fotocoagulação à laser** estão indicados^{7,8,13} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, **retinopatia diabética com edema macular**.
4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que:
- **Ranibizumabe e Aflibercepte não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **A injeção intravítrea e a fotocoagulação à laser estão cobertas pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), sob os códigos de procedimentos: 04.05.03.005-3 e 04.05.03.004-5.
5. **Ranibizumabe** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS), que recomendou a **não incorporação** da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento do **edema macular diabético**.
6. O medicamento **Aflibercepte não foi avaliado pela** Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **CONITEC** para o tratamento de **edema macular diabético**, quadro clínico apresentado pelo Autor¹⁶.
7. Os medicamentos **Ranibizumabe e Aflibercepte** devem ser aplicados 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 habilitados^{7,8}.
8. Em consonância com a Deliberação CIB-RJ nº 4881 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 encontra-se em acompanhamento no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 26, 27 e 33-37), **unidade credenciada para Atenção em Oftalmologia**.
9. Quanto às alternativas terapêuticas, cumpre informar que de acordo com as listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, no momento **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos medicamentos **Ranibizumabe OU Aflibercepte**.
10. Importante frisar que o Autor deverá fazer uso de **apenas um** dos medicamentos pleiteados **Ranibizumabe OU Aflibercepte**, conforme indicado em documentos médicos (fls. 27 e 34).



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

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

SIMONE ROSA DE MORAIS

Enfermeira
COREN/RJ: 74.520
ID: 3228852-2


MONICA LEITE DE ARAUJO TEIXEIRA

Médica
CRM 52582680
Mat.8673998
ID. 563833-0

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


MARCELA MACHADO DURAÓ

Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02