



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 0198/2018

Rio de Janeiro, 15 de março de 2018.

Processo nº 0025510-60.2018.4.02.5151,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo (fls. 35 a 39; 41/42), por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico do Autor.
2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 35 a 39), preenchido em 15 de dezembro de 2017, pela oftalmologista Rachel o Autor é portador de **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) em olho direito**, sendo indicado o tratamento com **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) - injetar 0,05 mL intravítreo em olho direito, inicialmente uma aplicação a cada 30 dias por 90 dias (total de 03 aplicações). Foi informado ainda que caso o Autor não realize o tratamento indicado, há risco de baixa acuidade visual severa e permanente, configurando urgência devido ao risco de agravamento do quadro clínico atual. Foi citada a Classificação Internacional de Doença (CID10): **H35.3 - Degeneração da mácula e do pólo posterior**.
3. Em documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (fls. 41/42), emitidos em 23 de fevereiro de 2018, pela médica supracitada, o Autor, 70 anos, com quadro de **degeneração macular relacionada à idade forma exsudativa em olho direito**, com acuidade visual 20/60 sem melhora com correção, tem indicação de uso de terapia com anti-angiogênico intravítreo. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID10): **H35.0 - Retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina**, e prescrito o medicamento:
 - **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) - aplicar 0,05 mL intravítreo em olho direito (total de 03 aplicações com intervalo de 30 dias entre cada uma).

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, 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 APOIAMENTO TÉCNICO 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, 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 Deliberação CIB-RJ nº 4881 de 19 de janeiro de 2018 aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

DA PATOLOGIA

1. A **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)** é um distúrbio degenerativo da mácula, a área central da retina responsável pela formação de imagens com maior nitidez. Representa uma das principais causas de baixa de visão em pacientes acima de 50 anos¹. A etiologia da **DMRI** não é claramente conhecida, mas sabe-se que fatores genéticos e ambientais, como idade, tabagismo, história familiar, obesidade, sedentarismo e hipertensão arterial sistêmica, contribuem para o seu aparecimento².
2. A **DMRI** apresenta-se de duas formas: a forma seca compreende 90% dos casos e se caracteriza pela presença de lesão progressiva do epitélio pigmentar da retina, que leva a atrofia secundária dos fotorreceptores e perda gradativa da visão; a forma exsudativa, ou neovascular é responsável por 10% dos casos e se caracteriza pelo aparecimento de uma membrana neovascular sub-retiniana, que permite o extravasamento de soro e/ou sangue para

¹ GARCIA FILHO, C.A.A, et al. Tratamento da DMRI exsudativa: revisão das drogas antiangiogênicas. Rev Bras Oftalmol. 71(1): 63-69, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v71n1/13.pdf>>. Acesso em: 13 mar. 2018.

² NEHEMY, M.B. Degeneração macular relacionada à idade: novas perspectivas. Arquivo Brasileiro de Oftalmologia. 69 (6): 955-958, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n6/a31v69n6.pdf>>. Acesso em: 13 mar. 2018.



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

a área macular da retina, formando edema macular. Isto leva a perda irreversível dos fotorreceptores adjacentes com conseqüente baixa de visão, geralmente mais rápida e acentuada que a observada na forma seca. O processo de crescimento vascular no espaço sub-retiniano é mediado por fatores pró-angiogênicos, entre eles o Fator de crescimento vascular endotelial (VEGF)².

3. Os estágios progressivos da retinopatia diabética podem ser reconhecidos clinicamente. O estágio inicial conhecido como **retinopatia de fundo**, é caracterizado por: edema retiniano, microaneurismas capilares, hemorragias e exsudatos³.

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)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer 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.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) **possui indicação clínica que consta em bula**⁴, para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor, conforme descrito no documento médico (fl. 41) – **degeneração macular relacionada à idade forma exsudativa em olho direito**. No entanto, **não integra** 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.

3. Acrescenta-se que o medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) **foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Ministério da Saúde (CONITEC-MS), que recomendou a **não incorporação** da referida tecnologia no âmbito do

³ CORRÊA, Z. M. S.; JUNIOR, R. E. Aspectos patológicos da retinopatia diabética. Arquivo Brasileiro de Oftalmologia, 2005;68(3):410-4. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v68n3/24752.pdf>>. Acesso em: 13 mar. 2018.

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: 13 mar. 2018.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2018.



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

SUS para o tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) em virtude de sua relação de custo-efetividade desfavorável⁶.

4. 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.

5. 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, atualmente, em acompanhamento no **Hospital Federal de Bonsucesso** (fls. 41/42), unidade **credenciada** para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

6. Por fim, elucida-se que, no momento, não existem medicamentos fornecidos no âmbito do SUS com as mesmas propriedades do medicamento pleiteado que possam configurar alternativas terapêuticas ao tratamento do Autor.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILATOBIA DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN-RJ 321.417

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4

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

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

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_Ranibizumabe_DMRI_final.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2018.