



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0202/2018

Rio de Janeiro, 15 de março de 2018.

Processo nº 0025924-58.2018.4.02.5151,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º 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. 28 e 29; 33 a 37), por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico da Autora
2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (fls. 28 e 29), emitidos em 07 de dezembro de 2017 pelo oftalmologista [REDACTED], a Autora é portadora de **glaucoma** evoluindo com **oclusão de veia central da retina no olho direito** com **edema macular**. Acuidade visual corrigida: visão de vultos em olho direito, 20/20 no olho esquerdo. Foi proposta terapia com antiangiogênico, solicitado 03 ampolas para tratamento intravítreo. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **H35.0 - Retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina**, **H40.0 - Suspeita de glaucoma** e **H54.4 - Cegueira em um olho**, e prescrito o medicamento:
  - **Ranibizumabe 10mg/mL** – 01 injeção intravítrea em olho direito por mês por 03 meses, 03 frascos.
3. Em formulário médico da Defensoria Pública da União (fls. 33 a 37), emitido em 11 de janeiro de 2018, pelo médico [REDACTED] vinculado ao hospital supracitado, a Autora é portadora de **glaucoma**, evoluindo com **oclusão de veia central de retina em olho direito**. Caso a Autora não realize o tratamento indicado poderá ocorrer perda visual irreversível, configurando quadro de urgência. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **H35.0 - Retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina**, **H40.0 - Suspeita de glaucoma** e **H54.4 - Cegueira em um olho**, e prescrito o medicamento:
  - **Ranibizumabe 10mg/mL** - 01 injeção intravítrea no olho direito por mês, durante 03 meses.

#### 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 APOSSORIA 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 pelas Portarias nº 3.992, de 28/12/2017 e nº 446, de 26 de fevereiro de 2018, 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 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.
10. A Portaria GM/MS nº 1.448, de 18 de setembro de 2015, dispõe sobre modelos de oferta dos medicamentos para o tratamento do glaucoma no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
11. A Deliberação CIB-RJ nº 3618, de 17 de dezembro de 2015, pactua o fluxo de dispensação de medicamentos para tratamento do glaucoma, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e relaciona as Unidades de Atenção Especializada componentes da Rede Estadual de Oftalmologia com habilitação em Glaucoma.

**DA PATOLOGIA**



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

1. O **Glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com conseqüente repercussão no campo visual. Apesar de poder cursar com pressões intraoculares consideradas dentro dos padrões da normalidade, a elevação da pressão intraocular é seu principal fator de risco<sup>1</sup>. Nos casos não tratados, pode haver evolução para cegueira irreversível. Pode ser classificado em: glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário. O glaucoma congênito é a forma em que ocorre obstrução da drenagem do humor aquoso causada por uma anormalidade do desenvolvimento ocular. O tratamento clínico é tópico e semelhante nas diferentes formas de glaucoma. O objetivo primário do tratamento de glaucoma é a redução da pressão intraocular<sup>2</sup>.

2. As **oclusões venosas retinianas** são a segunda causa mais comum de doenças vasculares da retina, atrás apenas da retinopatia diabética. Podem ser divididas em oclusão de veia central da retina e oclusão de ramo venoso de retina. A obstrução venosa de ramo é definida como a oclusão focal de uma veia retiniana em nível de um cruzamento arteriovenoso, no qual a artéria passa anteriormente à veia. É uma afecção quase sempre de início súbito, na qual o paciente apresenta visão borrada ou defeito de campo visual e hemorragias intra-retinianas distribuídas setorialmente. As **oclusões de ramo da veia central da retina** ocorrem no setor temporal em 98% dos casos, e 66% destes acometem a arcada temporal superior. As possíveis razões para o maior acometimento deste setor seriam: Diminuição da acuidade visual por envolvimento da mácula e maior número de cruzamentos no setor temporal superior<sup>3</sup>.

3. A **oclusão de veia central da retina (OVCR)** é um distúrbio oftalmológico relativamente comum, caracterizado por hemorragias nos quatro quadrantes da retina, associado à dilatação e tortuosidade venosas. É secundária à formação de trombo na região da lâmina crivosa. Ocorre mais comumente em indivíduos acima de 50 anos, associada a alterações sistêmicas como hipertensão arterial e diabetes, ou a alterações oculares, como o glaucoma primário de ângulo aberto<sup>4</sup>. As complicações mais importantes que uma oclusão venosa pode ocasionar são: edema macular crônico e neovascularização secundária na retina<sup>5</sup>.

4. Em relação ao tratamento das **OVCR**, os casos em que a mácula não esteja significativamente isquêmica podem se beneficiar da fotocoagulação a laser da retina, medicamentos anti-angiogênicos e outros. Os medicamentos anti-angiogênicos, cuja ação é o bloqueio do VEGF presente na cavidade vítrea, resultam em diminuição do edema e melhora

<sup>1</sup>URBANO, A.P. et al. Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.66, n.1, p. 61-65, São Paulo, 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci\\_arttext&lng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&lng=es)>. Acesso em: 13 mar. 2018.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1279, de 19 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Glaucoma.pdf>>. Acesso em: 13 mar. 2018.

<sup>3</sup> ROSA, A. A. M. Oclusão de ramo da veia central da retina. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 66, n. 6, p. 897-900, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v66n6/18991.pdf>>. Acesso em: 13 mar. 2018.

<sup>4</sup> PALACIO, G.L., et al. Oclusão da veia central da retina após tratamento com imunoglobulina humana endovenosa. Revista da Associação Médica Brasileira, São Paulo, v. 50, n. 3, Set. 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302004000300024&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000300024&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 13 mar. 2018.

<sup>5</sup> KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.



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

da acuidade visual nestes casos, podendo ser indicados tanto como primeira linha de tratamento como nos casos refratários à fotocoagulação<sup>5,6</sup>.

5. **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<sup>7,8</sup>.

6. O fator de crescimento vascular endotelial, ou VEGF (do inglês, *vascular endothelial growth factor*) participa da patogênese do edema macular. Na retina, o VEGF fosforila as proteínas das junções das células endoteliais vasculares, levando ao aumento da permeabilidade vascular<sup>7</sup>. Sendo assim, os medicamentos anti-VEGF estão sendo aplicados atualmente no tratamento do **edema macular** de variadas causas, com bons resultados<sup>5</sup>.

7. A **Cegueira** é uma deficiência visual, ou seja, uma limitação de uma das formas de apreensão de informações do mundo externo - a visão. Há dois tipos de deficiência visual: cegueira e baixa visão<sup>9</sup>. A **cegueira** total, ou simplesmente amaurose, pressupõe completa perda de visão. Nela, a visão é nula, isto é, nem a percepção luminosa está presente<sup>10</sup>.

8. 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 exsudatos<sup>11</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Ranibizumabe** (Lucentis<sup>®</sup>) 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);

<sup>5</sup> ROTHWELL, R. et al. Comparação da eficácia entre Bevacizumabe e Ranibizumabe no edema macular associado à oclusão venosa da retina. *Oftalmologia*, v. 38, n. 1, p.1-6, 2014. Disponível em:

<<https://revistas.rcap.pt/index.php/oftalmologia/article/viewFile/5977/4713>>. Acesso em: 12 mar. 2018.

<sup>7</sup> 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: 13 mar. 2018.

<sup>8</sup> 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](http://www.portaldaoftalmologia.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=54:modules-positions-&catid=44:destaques&Itemid=48)>. Acesso em: 13 mar. 2018.

<sup>9</sup> NUNES, S.; LOMÔNACO, J.F.B. O aluno cego: preconceitos e potencialidades. *Revista Semestral da Associação Brasileira de Psicologia Escolar e Educacional*, SP. Volume 14, Número 1, Janeiro/Junho de 2010: 55-64. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/pee/v14n1/v14n1a06>>. Acesso em: 13 mar. 2018.

<sup>10</sup> TALEB, A. et al. As condições de saúde Ocular no Brasil. *Conselho Brasileiro de Oftalmologia*, 2012. Disponível em: <<http://www.cbo.com.br/novo/medico/pdf/01-cegueira.pdf>>. Acesso em: 13 mar. 2018.

<sup>11</sup> 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.



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

- 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)<sup>12</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis<sup>®</sup>) possui indicação clínica que consta em bula<sup>12</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito no documento médico (fl. 19) – oclusão de veia central da retina no olho direito com edema macular. No entanto não é padronizado em nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
2. Acrescenta-se que o **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis<sup>®</sup>) 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**<sup>13</sup>. Tal relatório foi apresentado para Consulta Pública à sociedade entre 12 de novembro e 1º de dezembro de 2015<sup>14</sup>. Entretanto, após este período, não foi publicada decisão conclusiva da CONITEC em relação à possibilidade de incorporação do medicamento ao SUS<sup>15</sup>.
4. O medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis<sup>®</sup>) 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 habilitados<sup>12</sup>.
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 a Autora encontra-se, atualmente, em acompanhamento no **Hospital Universitário Gaffrée e Guinle** (fis. 28/29), unidade credenciada para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.
6. Elucida-se ainda 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.
7. Salienta-se que no Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre Antiangiogênicos (bevacizumabe e

<sup>12</sup> Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4850112017&pldAnexo=5500373](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4850112017&pldAnexo=5500373)>. Acesso em: 13 mar. 2018.

<sup>13</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Antiangiogenicos.pdf)>. Acesso em: 13 mar. 2018.

<sup>14</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas - 2015. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2015-encerradas>>. Acesso em: 13 mar. 2018.

<sup>15</sup> BRASIL. CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 13 mar. 2018.



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

ranibizumabe) no tratamento do edema macular diabético<sup>13</sup>, a CONITEC recomendou à incorporação do antiangiogênico Bevacizumabe considerado que o Bevacizumabe se equipara em eficácia e segurança ao Ranibizumabe. No entanto, tal fármaco ainda não foi incorporado para fornecimento no âmbito do SUS, assim como ainda não apresenta indicação em bula ao tratamento do edema macular. Consta ainda que seu uso intravítreo não foi aprovado devido à possibilidade de ocorrer endoftalmite infecciosa e outras condições inflamatórias oculares<sup>16</sup>.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO  
Fisioterapeuta  
CREFFIO 27177.951-F

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA  
Médica  
CREMERJ 52.910082

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

<sup>16</sup> Bula do medicamento Bevacizumabe 25mg/mL (Avastin®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.  
Disponível em:  
<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=5702132015&pIdAnexo=2709180](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=5702132015&pIdAnexo=2709180)>.  
Acesso em: 26 fev. 2018.