



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0222/2018

Rio de Janeiro, 22 de março de 2018.

Processo nº 0027467-96.2018.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

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. De acordo com documento médico e Laudo para Solicitação/Autorização de Procedimento Ambulatorial do Hospital Federal de Bonsucesso e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 32, 34, 39 a 43), emitidos em 21 e 28 de fevereiro de 2018, pela médica [REDACTED]), o Autor apresenta **retinopatia diabética grave não proliferativa**, com baixa acuidade visual em **olho direito** (20/60) e **amaurose** em olho esquerdo (**descolamento de retina**) e quadro de **oclusão de ramo venoso macular de veia central da retina em olho direito**. Necessita de injeção intravítrea de anti-VEGF **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) – 03 ampolas no total, sendo 01 a cada 30 dias. Foi encaminhado para realização de angiografia fluoresceínica. Caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado poderá levar a pior prognóstico, além da baixa severa e permanente da acuidade visual de forma irreversível. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID10): **H34.9 - Oclusão vascular retiniana não especificada**.

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, 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



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

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 **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. A RD pode ser classificada em forma **não proliferativa** e forma proliferativa. A **forma não proliferativa** é caracterizada pela dilatação e aumento de permeabilidade dos capilares retinianos, formando os microaneurismas e os exsudatos duros. Nessa fase, ainda pode ocorrer edema macular que é uma importante causa de perda visual¹. Na **Retinopatia diabética não proliferativa grave** há presença de um dos seguintes achados: mais de 20 hemorragias retinianas em cada um dos quatro quadrantes retinianos, ensalchamento venoso em dois quadrantes ou microanormalidades vasculares intrarretinianas em um quadrante³.

¹Sociedade 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: 22 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: 22 mar. 2018.

³DIRETRIZES SBD. Retinopatia Diabética. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-1/012-Diretrizes-SBD-Retinopatia-Diabetica-pg149.pdf>>. Acesso em: 22 mar. 2018.



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

3. A cegueira total, ou simplesmente **amaurose**, pressupõe completa perda de visão. Nela, a visão é nula, isto é, nem a percepção luminosa está presente⁴.

4. O **Descolamento de Retina (DR)** ocorre quando existe uma separação entre a retina neurossensorial e o epitélio pigmentar da retina subjacente, conseqüente a uma alteração entre as forças que promovem a união entre estas camadas. Esta disrupção de forças leva a uma acumulação de líquido subretiniano entre as camadas referidas, transformando um espaço virtual num espaço real. Esta entidade pode subdividir-se em 3 tipos: DR regmatogênico – é o tipo mais comum, sendo causado por passagem de vítreo liquefeito através de uma solução de continuidade da retina sensorial para o espaço subretiniano; DR traccional – é menos frequente do que o DR regmatogênico, sendo secundário à tracção produzida por membranas proliferativas vítreoretinianas que elevam a retina na ausência de lesões regmatogênicas; este tipo de DR pode ocorrer no contexto de retinopatia diabética proliferativa, retinopatia da prematuridade, toxocaríase, retinopatia de células falciformes e tracção vítrea pós-traumática, entre outras; DR exsudativo – é o tipo menos comum, sendo causado por doenças retinianas ou coroideias das quais resulta uma exsudação de líquido dos vasos da retina neurossensorial e/ou da coroideia, com acumulação de fluido, na ausência de lesões regmatogêneas ou tracções vítreoretinianas; são exemplos de entidades causadoras deste tipo: uveíte, tumor metastático, melanoma maligno, doença de Coats, síndrome VKH, retinoblastoma, hemangioma coroideu, maculopatia exsudativa da idade e descolamento exsudativo após crioterapia ou diatermia, entre outras⁵.

5. 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 superior⁶.

6. 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 crívosa. 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 aberto⁷. As complicações mais importantes que uma oclusão

⁴TALEB, 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: 22 mar. 2018.

⁵SANTOS, G.C. et al. Epidemiologia do Descolamento da Retina na nossa Área de Actuação. Oftalmologia - Vol. 34: pp. 315 – 320, Jan-Mar 2010. Disponível em: <http://www.spoftalmologia.pt/wp-content/uploads/2010/01/revista_spo_n1_2010_pp.315-320.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2018.

⁶ROSA, 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: 22 mar. 2018.

⁷PALACIO, 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>. Acesso em: 22 mar. 2018.



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

venosa pode ocasionar são: edema macular crônico e neovascularização secundária na retina⁸.

7. 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 da acuidade visual nestes casos, podendo ser indicados tanto como primeira linha de tratamento como nos casos refratários à fotocoagulação^{8,9}.

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:

- Tratamento da degeneração macular neovascular (exsudativa ou neovascular) relacionada à idade (DMRI);
- Tratamento do comprometimento visual devido à neovascularização coroidal (NVC);
- Tratamento de deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- Tratamento da deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR)¹⁰.

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)¹¹.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) possui indicação clínica que consta em bula¹⁰ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – baixa acuidade visual por oclusão de ramo da veia central da retina (envolvendo região macular) no olho direito.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre informar que o medicamento **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.

4. O medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) deve ser aplicado em hospitais, clínicas oftalmológicas especializadas ou salas de cirurgia ambulatoriais com o

⁸ KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

⁹ 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.rcaap.pt/index.php/oftalmologia/article/viewFile/5977/4713>>. Acesso em: 22 mar. 2018.

¹⁰Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pIdAnexo=10527794>. Acesso em: 22 mar. 2018.

¹¹BRASIL. 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: 22 mar. 2018.



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

adequado acompanhamento do paciente, sendo que a aplicação do medicamento fica restrita somente a profissionais habilitados¹⁰.

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 se encontra, atualmente, em acompanhamento no Hospital Federal de Bonsucesso (fls. 32 e 34), unidade credenciada para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

6. Ressalta-se ainda que o pleito **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹² para o tratamento do quadro clínico do Autor (fls. 32, 34, 39 a 43) - **oclusão de ramo venoso macular de veia central da retina**.

7. Por fim, elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, não constam medicamentos com as mesmas propriedades do medicamento pleiteado **Ranibizumabe** para o tratamento da (s) patologia (s) apresentadas pelo 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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

MARCELA MACHADO DURAQ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.215.255-6

ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 5277154-6

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

¹²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br>>. Acesso em: 22 mar. 2018.