



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0233/2018

Rio de Janeiro, 23 de março de 2018.

Processo nº 0030790-12.2018.4.02.5151,  
ajuizado por

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 e com identificação legível do profissional emissor.
2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle – HUGG/UNIRIO (fls. 24-26), emitidos em 07 de dezembro de 2017 pela médica  o Autor, 60 anos, apresenta **retinopatia diabética proliferativa e doença glaucomatosa em ambos os olhos**. Foi observada acuidade visual com correção de 20/100 em ambos os olhos. À fundoscopia, em olho direito foi observada turvação vítrea, hemorragia vítrea, **edema macular diabético**, microhemorragias e exsudatos duros; em olho esquerdo foi observada **escavação de disco subtotal e algumas hemorragias**. Pressão intraocular verificada de 10mmHg, com uso de colírio hipotensor e cirurgia antiglaucomatosa realizada em olho esquerdo em maio de 2017. Realizou facectomia extracapsular em olho direito em julho de 2017 e em olho esquerdo em 2000. Sendo assim, foi concluído que o Autor necessita de três injeções intravítreas mensais (em centro cirúrgico) de **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** para melhora da **Retinopatia**.

### 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 (alteração mais recente foi estabelecida 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 por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida 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).



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

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, cuja alteração mais recente foi estabelecida 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*<sup>1</sup>. 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 diabética<sup>2</sup>.

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 cegueira<sup>1</sup>.

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

<sup>1</sup> 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](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf)>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>2</sup> 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/scielo.php?pid=S0004-27302011000200002&script=sci\\_abstract&lng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302011000200002&script=sci_abstract&lng=pt)>. Acesso em: 23 mar. 2018.



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

Relacionada À Idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares<sup>3,4</sup>.

4. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica crônica, com alterações marcantes do disco óptico e da camada de fibras nervosas da retina que desencadeiam significativas mudanças no campo visual. A classificação da doença pelos mecanismos de obstrução da drenagem do humor aquoso distingue o glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), o glaucoma primário de ângulo fechado (GPAF) e o glaucoma secundário<sup>5</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);
- Comprometimento visual devido a neovascularização coroidal (NVC);
- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- Deficiência visual devido ao edema secundário à oclusão de veia da retina<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. O quadro clínico do Autor, refere-se a uma das complicações microvasculares relacionadas ao diabetes *mellitus*, a **retinopatia diabética**. Neste caso, o Autor apresenta a forma mais grave de retinopatia, a **retinopatia diabética proliferativa (RDP)** estando esta associada à perda de visão potencialmente irreversível<sup>7</sup>.

2. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis<sup>®</sup>) **possui indicação conforme a bula<sup>6</sup>**, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor em olho direito, descrito nos documentos médicos – **retinopatia diabética proliferativa com edema macular diabético em olho direito** (fls. 24 e 25).

3. Quanto ao olho esquerdo, o **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis<sup>®</sup>) **possui indicação clínica que não consta em bula<sup>6</sup>** para o tratamento da doença apresentada pelo Autor – **retinopatia diabética proliferativa** (fls. 24 e 25). Nesse último caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "*off label*".

<sup>3</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: 23 mar. 2018.

<sup>4</sup> 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](http://www.sboportal.org.br/rbo_descr.aspx?id=189)>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>5</sup> MARTINS, S. C. et al. Nível de conhecimento sobre glaucoma primário de ângulo aberto entre os estudantes de medicina. Revista Brasileira de Oftalmologia. v. 73, n. 5, p. 302-307, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v73n5/0034-7280-rbof-73-05-0302.pdf>>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pIdAnexo=10527794](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pIdAnexo=10527794)>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>7</sup> 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](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf)>. Acesso em: 23 mar. 2018.



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

4. O uso off label de qualquer medicamento, é por definição não autorizado por uma agência reguladora, ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Isso não implica, porém, que seu uso seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivada por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Informa ainda que o uso off label, em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>8</sup>.
5. Destaca-se que até recentemente, o único tratamento comprovadamente eficaz para a **Retinopatia Diabética Proliferativa (RDP)** era a fotocoagulação a laser. Contudo, apesar do tratamento com fotocoagulação, uma parcela de olhos mantinham ou pioravam a acuidade visual. Como alternativa terapêutica, medicamentos antiangiogênicos (como o Ranibizumabe) começaram a ser empregados na Retinopatia Diabética Proliferativa<sup>9</sup>. 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 associado<sup>10,11</sup>.
6. 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 avaliações<sup>12</sup>.
7. Quanto à disponibilização do **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)**, salienta-se que o mesmo 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. Cabe ressaltar que o **Ranibizumabe 10mg/mL** 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 (quadro clínico relatado para o Autor em olho direito)<sup>13</sup>. Tal relatório foi apresentado para Consulta Pública à sociedade entre 12 de

<sup>8</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso off label de medicamentos. Disponível em:

<[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2863214&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>9</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: 23 mar. 2018.

<sup>10</sup>U.S. Food and Drug Administration. FDA. Disponível em: <<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daff/index.cfm?event=overview.process&applno=125156>>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>11</sup>Informações disponíveis na bula do medicamento Ranibizumab (Lucentis®) em U.S. Food and Drug Administration. FDA. Disponível em: <[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2017/125156s114lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/125156s114lbl.pdf)>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>12</sup>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.fmp.usp.br/teses/2013/rodrigo-sanches-oliveira.pdf>>. Acesso em: 23 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: 23 mar. 2018.



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

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>.

9. O medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de retinopatia diabética, quadro clínico apresentado pelo Autor em ambos os olhos<sup>14</sup>.

10. 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>6</sup>.

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, conforme documentos médicos (fls. 24-26), o Autor encontra-se em acompanhamento no Hospital Universitário Gaffrée e Guinle – HUGG/UNIRIO (fls. 24-26), unidade **credenciada** para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

12. Por fim, cumpre destacar que atualmente não estão disponíveis para dispensação no SUS medicamentos que possam ser utilizados pelo Autor em alternativa ao medicamento pleiteado Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis<sup>®</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.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR

Médico

CRM-RJ 52.52996-3

ID. 3047165-6

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA  
Médica  
CREMERJ 52.910082

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

<sup>14</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas - 2015. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2015-encerradas>>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>15</sup> BRASIL. CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 23 mar. 2018.