



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0314/2018

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2018.

Processo nº 5001057-66.2018.4.02.5101

ajuizado por []

[] representada por []

[]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à consulta em oftalmologia, ao medicamento Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®) OU Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®) e sua aplicação intravítrea.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Instituto Benjamin Constant (pdf: Evento 1 – ANEXO2; fls. 19-20) e formulário médico da Defensoria Pública da União (pdf: Evento 1 – ANEXO2; fls. 40-44), emitidos em 12 e 16 de março de 2018, pelas médicas [] e []

[], a Autora apresenta degeneração macular relacionada a idade (DMRI) em olho direito. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ocorrer baixa acuidade visual e cegueira irreversível. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): H35.3 - Degeneração da mácula e do polo posterior. Dessa forma, foi prescrita, com urgência, a aplicação intravítrea, em centro cirúrgico, de:

- Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®) – 01 ampola por mês, por três meses;
OU
- Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®) – 01 ampola a cada dois meses, por seis meses.

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 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.



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

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, 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
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:

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;

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.



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

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 a área macular da retina, formando edema macular. Isto leva a perda irreversível dos fotorreceptores adjacentes com consequente 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.

DO PLEITO

1. A **consulta médica** compreende a anamnese, o exame físico e a elaboração de hipóteses ou conclusões diagnósticas, solicitação de exames complementares, quando necessários, e prescrição terapêutica como ato médico completo e que pode ser concluído ou não em um único momento³.

2. A **consulta oftalmológica** consiste em exames oftalmológicos de rotina que permitem detectar precocemente as principais doenças oculares que incapacitam crianças e adultos para a vida e o trabalho. O oftalmologista faz uma anamnese (história clínica do paciente); a qual permite relacionar doenças gerais com a queixa visual, razão da consulta. As pálpebras, a conjuntiva e as vias lacrimais são examinadas e é feito o exame de motilidade ocular (intrínseco e extrínseco). A refração integra o exame oftalmológico e permite determinar o grau dos óculos, inclusive em crianças. Com a lâmpada de fenda, é possível diagnosticar a catarata e outras doenças dos olhos. O oftalmologista também examina o fundo de olho do paciente com o oftalmoscópio, o qual permite verificar se há escavações glaucomatosas, ou complicações retinianas decorrentes de patologias sistêmicas⁴.

3. 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);

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: 18 abr. 2018.

² NEHEMY, M.B. Degeneração macular relacionada à idade: novas perspectivas. Arq Bras Oftalmol. 69 (6): 955-958, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n6/a31v69n6.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2018.

³ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. Resolução CFM Nº 1958/2010. Disponível em:

<<http://www.cfmpr.org.br/publicacoes/cientificas/index.php/arquivos/article/viewFile/131/130>>. Acesso em: 18 abr. 2018.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE OFTALMOLOGIA. Exame Oftalmológico de Rotina. Disponível em: <<http://www.sboportal.org.br/links.aspx?id=1>>. Acesso em: 18 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA 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)⁵.
4. 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)];
 - Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
 - Deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica)⁶.
5. A técnica de injeção intravítrea estabeleceu-se como um procedimento minimamente invasivo para o tratamento de doenças da mácula como degeneração macular neovascular e retinopatia diabética. Com o surgimento de vários agentes terapêuticos anti-angiogênicos, a técnica de administração intravítrea ganhou mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande maioria, passíveis de prevenção. Os cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de complicações como endoftalmite ou descolamento de retina⁷.

III – CONCLUSÃO

1. A degeneração macular relacionada à idade (DMRI) apresenta-se sob as formas seca e úmida ou exsudativa e o medicamento pleiteado Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®]) OU Aflibercepte 40mg/mL (Eylia[®]) possui indicação em bula registrada na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA) para o tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) na forma exsudativa ou úmida. Nos documentos médicos acostados ao Processo (pdf: Evento 1 – ANEXO2; fls. 19-20 e fls. 40-44) não foi especificada qual a forma de DMRI, exsudativa ou seca, apresentada pela Autora. Sendo assim, para que este Núcleo possa inferir com segurança acerca da indicação do medicamento pleiteado, bem como sua aplicação (injeção intravítrea), sugere-se que seja emitido novo documento médico, no qual a médica assistente esclareça qual a forma de DMRI apresentada pela Requerente.

2. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial, cumpre destacar que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e

⁵ Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4850112017&pidAnexo=5500373>. Acesso em: 18 abr. 2018.

⁶ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=21291142017&pidAnexo=9954355>. Acesso em: 18 abr. 2018.

⁷ RODRIGUES, E. B. et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 18 abr. 2018.



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

nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018.

3. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

4. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

5. Os medicamentos **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** e **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)** não fazem parte da RENAME, mas possuem registro na ANVISA. Além disso, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Ressalta-se que o **Ranibizumabe** 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 da degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade³.

7. Por outro lado, o medicamento **Aflibercepte** não foi avaliado pela Comissão supramencionada para o tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI), quadro clínico que acomete a Autora.

8. Tanto o **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** quanto o **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)** devem ser aplicados em hospitais, clínicas oftalmológicas especializadas ou salas de cirurgia ambulatoriais com o adequado acompanhamento do paciente, sendo que a aplicação dos medicamentos fica restrita somente a profissionais habilitados³.

9. Cumpre informar que, na presente data, não existem medicamentos fornecidos no âmbito do SUS, que possam configurar alternativas farmacológicas ao medicamento pleiteado para o tratamento da Autora.

10. 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, cumpre esclarecer que a Autora encontra-se, atualmente, em acompanhamento no Instituto Benjamin Constant (vide em Relatório), unidade não credenciada para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

11. Para que a Autora tenha acesso a uma das unidades da Rede de Atenção em **Oftalmologia**, esse deverá dirigir-se a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de encaminhamento médico para Oftalmologia, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da referida rede.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ranibizumabe para Degeneração Macular Relacionada à Idade. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_Ranibizumabe_DMRI_final.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2018.



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

12. Evidencia-se que o pleito advocatício: consulta em oftalmologia não foi solicitado por profissional habilitado nos documentos médicos acostados ao Processo. Assim, caso seja esta a necessidade da Autora, sugere-se que seja acostado documento médico atualizado e datado, relatando o quadro clínico e suas atuais necessidades para que este Núcleo possa inferir com segurança acerca da indicação.

13. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que a consulta em oftalmologia e a aplicação intravítrea estão cobertos pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: consulta médica em Atenção Especializada (03.01.01.007-2) e injeção intravítrea (04.05.03.005-3). Para ter acesso, reitera-se o abordado no item 11 desta Conclusão.

14. Conforme documento do acostado (Evento 1 – ANEXO2, fl. 39), a Autora está inserida no SISREG para consulta em oftalmologia - Geral, com solicitação feita pela Clínica da Família Souza Marques AP3.3, em 20 de março de 2018, sob o código de solicitação nº. 234591241, com situação: Pendente.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF- RJ 15.023

VIRGINIA S. PEDREIRA

Enfermeira
COREN-RJ 321.417

CISALPINA PIRES DE O LIMA

Médica
CRM/RJ 37210-7

MARCIA LUZIA TRINDADE

MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID 5.004.792-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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