



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 0370/2018

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2018.

Processo nº 5001528-82.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **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 documentos médicos do Hospital Federal de Ipanema (pdf: 1_OUT3_pags. 1 e 2) e formulário médico da Defensoria Pública da União (pdf: 1_OUT4_pags. 12 e 16), emitidos em 05 e 10 de abril de 2018 pelo oftalmologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora encontra-se em tratamento de **degeneração macular relacionada à idade (DMRI), forma exsudativa, em olho direito**, tendo sido submetida a duas aplicações de **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) neste mesmo olho. Desta forma, aguarda-se a liberação da terceira dose a qual encerrará este ciclo. Caso a Autora não realize o tratamento indicado poderá ocorrer dano visual permanente. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **H35.3 – Degeneração da mácula e do polo posterior** e prescrito:

- **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) – 01 frasco para injeção intraocular em olho direito.

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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março 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, alterada recentemente pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 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 APOSSORIA 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 GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 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.

¹ GARCIA FILHO, C.A.A, et al. Tratamento da DMRI exsudativa: revisão das drogas antiangiogênicas. Revista Brasileira de Oftalmologia, v. 71, n. 1, p. 63-69, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v71n1/13.pdf>>. Acesso em: 11 mai. 2018.

² NEHEMY, M.B. Degeneração macular relacionada à idade: novas perspectivas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 69, n. 6, p. 955-958, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n6/a31v69n6.pdf>>. Acesso em: 11 mai. 2018.



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

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 neovascular) relacionada à idade (DMRI);
- Comprometimento visual devido à neovascularização coroidal;
- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à Oclusão de Veia da Retina (OVR)³.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente informa-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) possui indicação em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora, conforme descrito nos documentos médicos – degeneração macular relacionada à idade (DMRI), forma exsudativa, em olho direito (pdf: 1_OUT3_pags. 2/1_OUT4_pags. 12 e 16). No entanto, 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.

2. 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 SUS para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade (DMRI) em virtude de sua relação de custo-efetividade desfavorável⁴.

3. Acrescenta-se que o Parecer Técnico Científico do Conselho Nacional de Justiça (PTC-CNJ) menciona evidências de que o **Ranibizumabe** mostrou-se superior ao placebo, e semelhante aos demais agentes anti-VEGF (Bevacizumabe e Aflibercepte) no tratamento da **DMRI**, em termos de efetividade e segurança. No entanto, do ponto de vista econômico, ele é menos custo-efetivo do que o Bevacizumabe, motivo pelo qual não recebeu recomendação da CONITEC⁵.

4. A aplicação do medicamento **Ranibizumabe** deverá ser realizada 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. Ressalta-se que, em consonância com a Portaria SAS/MS n° 288, de 19 de maio de 2008, o Estado do Rio de Janeiro conta com Unidades/Centros de Referência de

³ Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pldAnexo=10527794>. Acesso em: 14 mai. 2018.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_Ranibizumabe_DMRI_final.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2018.

⁵ Parecer Técnico Científico do Conselho Nacional de Justiça (PTC-CNJ) - Ranibizumabe para degeneração macular relacionada à idade. São Paulo, 2017. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/controlador.php?acao=base_conhecimento_publica_pesquisar&acao_secundaria=acesso_publico>. Acesso em: 14 mai. 2018.



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

Atenção Especializada em Oftalmologia. Assim, cabe esclarecer que a Autora se encontra, atualmente, em acompanhamento no Hospital Federal de Ipanema, unidade credenciada para Atenção em Oftalmologia.


6. Em complemento, elucida-se ainda que nas listas oficiais 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. Por fim, cumpre esclarecer que atualmente não estão disponíveis outros medicamentos (similares ou genéricos) registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, além do pleiteado Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®), que apresentem em sua composição o princípio ativo **Ranibizumabe**.

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (pdf:1_INIC1_pags. 16 e 17), item “VI”, subitem “c”) referente ao provimento de “...além do que vier a necessitar [medicamentos] para o tratamento de sua patologia...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

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


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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