



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0371/2018

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2018.

Processo nº 5000126-60.2018.4.02.5102,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®), à **avaliação oftalmológica**, à realização do exame **tomografia de coerência óptica** e à **aplicação intravítrea do medicamento Ranibizumabe** (Lucentis®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz (pdf: Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 9 a 13), emitidos em 28 de abril, 30 de julho e 17 de agosto de 2015 e 23 de abril de 2018 por T [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, **HAS**, **diabética** há 15 anos, apresenta quadro de baixa acuidade visual em olho esquerdo. Ao exame de fundo de olho foi constatado **retinopatia diabética proliferativa** grave com **edema macular** em ambos os olhos e **hemorragia vítrea** em olho esquerdo. Necessita realizar, com urgência, **fotocoagulação a laser**, **tomografia de coerência óptica** para avaliação da progressão da doença e **aplicação de anti-VEGF Ranibizumabe 10mgr/ml/23ml**, sob risco de perder a visão permanentemente. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **H36 – Transtornos da retina em doenças classificadas em outra parte**.

**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,





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

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, 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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro 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 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.

10. 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.

11. 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.

12. A Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018 pactua a Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

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:*





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

*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; e*

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

#### DA PATOLOGIA

1. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial. Associa-se, frequentemente, às alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e às alterações metabólicas, com aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais<sup>1</sup>. É diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define são os valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>2</sup>. A hipertensão é uma condição clínica frequente na atenção primária e leva ao infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, insuficiência renal e aumento da mortalidade, se não detectada precocemente e tratada apropriadamente<sup>3</sup>.

2. O **Diabetes Mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM não insulino dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica. Hipertensão Arterial Sistêmica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Cadernos de Atenção Básica, n. 37. Disponível em:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_doenca\\_cronica.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_doenca_cronica.pdf)>. Acesso em: 11 mai. 2018.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz\\_hipertensao\\_associados.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf)>. Acesso em: 11 mai. 2018.

<sup>3</sup> 2014 Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults, Eighth Joint National Committee (JCN8), JAMA 2014;311(5):507-520. Disponível em: <<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1791497>>. Acesso em: 11 mai. 2018.

<sup>4</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016), São Paulo. AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.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

3. A **retinopatia diabética (RD)** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus<sup>5</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>6</sup>.

4. 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>.

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>.

## DO PLEITO

1. 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

<sup>5</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: 11 mai. 2018.

<sup>6</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/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 11 mai. 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: 11 mai. 2018.

<sup>8</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: 11 mai. 2018.





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

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 sistêmicas<sup>9</sup>.

2. A **Tomografia de Coerência Óptica (OCT)**, das iniciais em inglês de Optical Coherence Tomography, é um procedimento diagnóstico que utiliza uma luz para obter e criar uma imagem da retina e do disco óptico. Utilizando uma técnica conhecida como interferometria de baixa coerência para medidas ópticas, o OCT tem princípio de funcionamento semelhante ao do ultrassom, utilizando a luz no lugar do som. A luz do scan é focalizada na retina e o computador analisa a quantidade de luz refletida, criando assim uma imagem do tecido analisado, antes só possível nos estudos histológicos<sup>1</sup>.

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 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)<sup>10</sup>.

4. 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 retina<sup>11</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. A **Retinopatia Diabética (RD)** possui caráter crônico e progressivo, culminando em alterações como o aumento da permeabilidade vascular e a não perfusão tecidual, levando, nos estágios mais avançados, a severa isquemia retiniana e proliferação vascular patológica. A hiperglicemia e a hipóxia estimulam a produção de fator de crescimento endotelial vascular (VEGF), que por sua vez leva ao aumento da permeabilidade vascular, além de ser potente

<sup>9</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE OFTALMOLOGIA. Exame Oftalmológico de Rotina. Disponível em: <<http://www.sboportal.org.br/links.aspx?id=1>>. Acesso em: 11 mai. 2018.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pIdAnexo=10527794](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pIdAnexo=10527794)>. Acesso em: 14 mai. 2018.

<sup>11</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso)>. 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

indutor da angiogênese. O aumento da permeabilidade resulta em edema retiniano, frequentemente na região macular. O VEGF é, assim, fortemente relacionado à fisiopatologia da **Retinopatia Diabética** e do **Edema macular**<sup>12,13</sup>. Estudos que avaliaram a eficácia do uso intravítreo dos medicamentos **Ranibizumabe** e **Aflibercepte** para tratamento da **Retinopatia Diabética** evidenciaram melhora significativa na acuidade visual dos pacientes em comparação com os seus controles<sup>14</sup>. Nesses casos, o **prognóstico visual é dependente do diagnóstico e tratamento precoce da doença**<sup>13,15</sup>.

2. O exame de **Tomografia de Coerência Óptica (OCT)** apresenta elevada sensibilidade, com boa correlação na detecção de doenças da mácula<sup>16</sup>.

3. Desta forma, a **avaliação oftalmológica**, a realização do exame **tomografia de coerência óptica** e a **aplicação intravítrea do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®)** possuem indicação para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - retinopatia diabética proliferativa com edema macular.

4. Ressalta-se, porém, que os documentos médicos com a prescrição do medicamento anti VEGF **Ranibizumabe**, e indicação de fotocoagulação a laser (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 9 e 11) datam de 2015. Portanto, devido ao lapso temporal entre a citada prescrição e o único documento médico atualizado datado de 2018 (Evento 1\_ANEXO2\_Página 12), o plano terapêutico do Autor assim como a necessidade do medicamento antiangiogenico **Ranibizumabe (Lucentis®)** e da fotocoagulação a laser, podem ter sofrido alterações, desta forma, é conveniente a emissão de documento médico atualizado que verse sobre a manutenção da indicação de aplicação do fármaco e da realização do procedimento em questão.

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- A **avaliação oftalmológica**, a **fotocoagulação a laser** e a **injeção intravítrea** estão cobertas 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

<sup>12</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: 11 mai. 2018.

<sup>13</sup> OLIVEIRA RS. Ranibizumabe intravítreo para o tratamento de pacientes portadores de retinopatia diabética proliferativa com neovascularização de retina persistente. 2013. 77 p. Tese (Doutorado) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, USP. Ribeirão Preto. Disponível em: <<http://roo1.fmrp.usp.br/teses/2013/rodrigo-sanches-oliveira.pdf>>. Acesso em: 11 mai. 2018.

<sup>14</sup> DEDANIA, V. S.; BAKRI, S. J. Novel Pharmacotherapies in Diabetic Retinopathy. Middle East African Journal Ophthalmology, v.22, n.2, p.164-173, 2015. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4411612/>>. Acesso em: 11 mai. 2018.

<sup>15</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: 11 mai. 2018.

<sup>16</sup> Paranhos FRL, Costa RA, Meirelles R, Simões R. Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Degeneração Macular Relacionada à Idade. 2011. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/degeneracao\\_macular\\_relacionada\\_a\\_idade.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/degeneracao_macular_relacionada_a_idade.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**

(03.01.01.007-2), fotocoagulação a laser (04.05.03.004-5) e injecao intra-vitreo (04.05.03.005-3);

- Em relação ao exame **tomografia de coerência óptica** salienta-se que a Portaria SCTIE/MS nº 26, de 12 de junho de 2013<sup>17</sup>, tornou pública a **decisão de incorporar o procedimento** para utilização em casos de doenças da retina e do disco óptico no SUS. Entretanto, tal exame **ainda não consta** na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP).
- **Ranibizumabe não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro;

6. Destaca-se que a Autora está sendo acompanhada pelo Hospital Oftalmológico Santa Beatriz (pdf: Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 9 a 13), unidade de saúde que **integra** a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, conforme a Deliberação CIB-RJ nº 4881 de 19 de janeiro de 2018 (ANEXO I)<sup>18</sup>. Dessa forma, cabe esclarecer que é responsabilidade da referida instituição realizar a consulta, os exames e o procedimento pleiteados, ou ainda, em caso de impossibilidade no atendimento da demanda, tal unidade deverá realizar o encaminhamento da Autora a uma unidade de saúde apta em atendê-la.

7. 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 do **edema macular diabético**<sup>19</sup>. Tal relatório foi apresentado para Consulta Pública à sociedade entre 12 de novembro e 1º de dezembro de 2015<sup>20</sup>. Entretanto, após este período, não foi publicada decisão conclusiva da CONITEC em relação à possibilidade de incorporação do medicamento ao SUS<sup>21</sup>.

8. O medicamento **Ranibizumabe** 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>7,8</sup>.

<sup>17</sup> CONITEC. Tecnologias em avaliação. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 11 mai. 2018.

<sup>18</sup> Deliberação CIB-RJ nº 4881 de 19 de janeiro de 2018 que aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/574-2018/janeiro/5406-deliberacao-cib-rj-n-4-881-de-19-de-janeiro-de-2018.html>>. Acesso em: 11 mai. 2018.

<sup>19</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: 08 fev. 2018.

<sup>20</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas - 2015. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2015-encerradas>>. Acesso em: 11 mai. 2018.

<sup>21</sup> BRASIL. CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. 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

9. Quanto às alternativas terapêuticas, cumpre informar que de acordo com as listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, no momento não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Ranibizumabe**.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA  
Enfermeira  
COREN-RJ 170711  
ID.: 4355318-4

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

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





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

ANEXO I

Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro

UNIDADES / SERVIÇOS

Município	Serviço	Nível de Complexidade	
		Média	Alta
Rio de Janeiro	HU Gafrée e Guinle	X	
	Hospital de Piedade	X	
	Policlínica Piquet Carneiro	X	
	Clínica Dra Roberli	X	
	CEPOA	X	
	Centro Médico Dark	X	
	COSC		X
	Hospital da Ipanema		X
	Hospital dos Servidores		X
	Hospital Cardoso Fontes		X
	Hospital da Lagoa		X
	HU Clementino Fraga Filho		X
	Hospital de Bonsucesso		X
São João de Meriti	Hospital do Olho de São João de Meriti		X
Duque de Caxias	SASE – Serv. Assistência Social Evangélico	X	
	Hospital do Olho		X
Nova Iguaçu	Clínica Central de Nova Iguaçu		X
Niterói	HU Antônio Pedro		X
	Hospital do Olho Santa Beatriz		X
	IBAP(CLINOP)	X	
Rio Bonito	Clinica Ximenes	X	
São Gonçalo	Oftalmoclínica de São Gonçalo		X
Volta Redonda	Hospital Municipal Dr. Munir Rafful	X	
Piraí	Hospital Municipal Flávio Leal	X	
Valença	Hospital Municipal de Conservatória	X	
Petrópolis	Clínica de Olhos Dr. Tanure		X
Teresópolis	Hospital São José		X
Campos dos Goytacazes	Hospital Geral de Guarús	X	
	Hospital Soc. Portuguesa Beneficente de Campos		X
Itaperuna	Hospital São José do Avaí		X
Centro de Referência em Oftalmologia			
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ		
Serviços de Reabilitação Visual			
Rio de Janeiro	Instituto Municipal de Reabilitação Oscar Clark		
Niterói	Associação Fluminense de Amparo aos Cegos		