



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0412/2018

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2018.

Processo nº 5003823-92.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º 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 a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo, emitidos em 2018.

2. Segundo Encaminhamento de Usuários (Referência e Contra-referência) e receituários médicos da Policlínica Hélio Pellegrino (pdf: 1\_PARECER5\_pág. 1; RECEIT8\_pág. 2), não datado e emitido em 24 de abril de 2018 pela endocrinologista [REDACTED], o Autor é **diabético insulino dependente**, com exame de urina 24 horas de 2016 com proteinúria de 7,0g/24h. Foi solicitado novo exame de urina 24 horas. A Classificação Internacional de Doenças (CID 10) foi citada: **E10.7 - Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações múltiplas**. Além disso, foram prescritos:

- Insulina regular – aplicar antes do café, almoço e jantar, de acordo com esquema;
- Insulina NPH – conforme esquema;
- Levotiroxina 100mcg (Levoid®) – 01 comprimido em jejum.

3. De acordo com documentos médicos do Instituto Benjamin Constant (pdf: 1\_LAUDO6 págs.1 e 2), emitidos em 09 de abril e 04 de maio de 2018 por [REDACTED], o Autor é portador de **síndrome de Irvine Gass e edema macular em olho direito**, necessitando de forma urgente de três aplicações intravítreas de **Ranibizumabe** (Lucentis®), ou pode evoluir com cegueira. Desta forma foi prescrito:

- **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) – 03 ampolas. Aplicar 0,1ml intravítreo no olho direito.

4. Apensado em pdf: 1\_RECEIT8\_pág. 1, consta documento médico do IASERJ emitido em 11 de abril de 2018 por [REDACTED], no qual foram prescritos os medicamentos Furosemida 40mg, Enalapril 10mg, Digoxina 0,25mg, Carvedilol 6,25mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg e Sinvastatina 20mg.

### II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



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

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 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida 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.
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.

#### DA PATOLOGIA

1. 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>1</sup>.
2. O **edema macular cistoide (EMC) pseudofácico**, também conhecido como **síndrome de Irvine Gass**, é uma das possíveis causas de baixa acuidade visual após cirurgia de catarata. Apesar dos avanços na cirurgia de catarata, com microincisão e novas técnicas de facoemulsificação, o EMC pode ocorrer mesmo em cirurgias não complicadas. A patogênese do EMC permanece desconhecida, mas diversos fatores já foram implicados, como inflamação, instabilidade vascular, tração vitreomacular, hipotonia ocular e dano quando há exposição à luz ultravioleta. A inflamação devido à manipulação cirúrgica parece ser a causa principal. Mediadores inflamatórios aumentam a permeabilidade vascular e transudatos acumulam-se

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2017-2018), São Paulo. AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 23 mai. 2018.



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

nas camadas plexiforme externa e nuclear interna, formando cistos. O objetivo do tratamento é conter a cascata inflamatória, que leva à quebra da barreira hematorretiniana, com conseqüente acúmulo de fluido intrarretiniano. É digno de nota que após 30 semanas até 50% dos pacientes têm alteração angiográfica no fundo de olho e 30% têm edema pela OCT<sup>2</sup>.

3. O **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 à retinopatia diabética, degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares<sup>3,4</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:

- 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)<sup>5</sup>.

#### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe destacar que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe** (Lucentis<sup>®</sup>) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, entretanto não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>6</sup>.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe** (Lucentis<sup>®</sup>) **não apresenta indicação em bula**<sup>5</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **síndrome de Irvine Gass e edema macular** – conforme consta em relato médico (pdf:

<sup>2</sup> Carricondo PC, et al. Profilaxia e tratamento do edema macular cistoide após cirurgia de catarata. Sociedade Brasileira de Oftalmologia. Revista vol.74 - nr.2 - Mar/Abr - 2015. Disponível em: <[http://www.sboportal.org.br/rbo\\_desc.aspx?id=346](http://www.sboportal.org.br/rbo_desc.aspx?id=346)>. Acesso em: 23 mai. 2018.

<sup>3</sup> MOTTA, M. M. S. et al. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Ver Bras Oftalmol, 67 (1): 45-49, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v67n1/v67n1a09.pdf>>. Acesso em: 23 mai. 2018.

<sup>4</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 mai. 2018.

<sup>5</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&pldAnexo=10527794](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pldAnexo=10527794)>. Acesso em: 23 mai. 2018.

<sup>6</sup> MINISTERIO DA SAUDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)>. Acesso em: 23 mai. 2018.



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

1\_LAUDO6\_págs.1 e 2). Portanto, a prescrição de tal pleito para o tratamento da referida patologia caracteriza a condição clínica descrita como uso "off-label".

3. O uso "off-label" de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por agência reguladora para o tratamento de determinada doença. Entretanto, isso não implica que seu uso seja incorreto. Pode estar sendo estudado ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivada por analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, em que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>7</sup>.

4. O edema macular cistoide (EMC) pseudofácico, também conhecido como **síndrome de Irvine Gass**, é uma das possíveis causas de baixa acuidade visual após cirurgia de catarata. O objetivo do tratamento empregado é conter a cascata inflamatória, que leva à quebra da barreira hematorretiniana, com conseqüente acúmulo de fluido intra-retiniano. Os anti-inflamatórios, esteroidais e não esteroidais, são efetivos em tratar o EMC, diminuindo sua duração e gravidade. A utilização de antiangiogênicos, como o **Ranibizumabe**, para o tratamento do EMC crônico, visa reduzir a permeabilidade vascular decorrente do processo inflamatório<sup>2</sup>.

5. Tendo em vista o exposto, este Núcleo entende que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe** (Lucentis<sup>®</sup>) **pode ser utilizado** no tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme relato médico (pdf: 1\_LAUDO6\_págs.1 e 2).

6. 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 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.

7. 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.

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

9. Sendo assim, cumpre salientar que o **Ranibizumabe** (Lucentis<sup>®</sup>) **não está padronizado** em nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico

<sup>7</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. 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%2FassetEntryId=2863214&\\_101\\_ttype=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%2FassetEntryId=2863214&_101_ttype=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 23 mai. 2018.



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

e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

10. 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>5</sup>.

11. Em consonância com a Deliberação CIB-RJ n° 4881 de 19 de janeiro de 2018, o Estado do Rio de Janeiro conta com Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia. Assim, cabe esclarecer que o Autor encontra-se em acompanhamento oftalmológico no Instituto Benjamin Constant (pdf: 1\_LAUDO6\_págs.1 e 2), unidade não credenciada para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

12. Para que o Autor tenha acesso a uma das unidades da **Rede de Atenção em Oftalmologia**, o mesmo deverá dirigir-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido 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.

13. Por fim, destaca-se 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)<sup>8</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

14. Quanto à solicitação advocatícia (pdf: 1\_INIC1\_págs. 6 e 7), item "DOS PEDIDOS", subitem "b)" referente ao provimento do medicamento pleiteado, "... e os demais que se façam necessários...", cumpre ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a prévia análise de laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos pode implicar em risco à saúde.

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.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO  
Médica  
CRM/RJ-52.85082-4

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

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

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

<sup>8</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/>>.  
Acesso em: 23 mai. 2018.