



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 0454/2018

Rio de Janeiro, 06 de Junho de 2018.

Processo nº 5000179-32.2018.4.02.5105  
ajuizado por [REDACTED]  
neste ato representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Ranibizumabe** (Lucentis®).

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos e com identificação legível do profissional médico emissor, por entender que são suficientes para a análise do quadro clínico do Autor.
2. De acordo com laudo médico da Universidade Federal Fluminense – Hospital Universitário Antônio Pedro (pdf1 ANEXO5 página 6), emitido em 22 de março de 2018 pelo médico [REDACTED] o Autor possui o diagnóstico de **Retinopatia diabética** grave com **Edema Macular em ambos os olhos, já tendo realizado panfotocoagulação, com necessidade de aplicação de anti-VEGF em caráter de urgência, sob risco de perda irreversível da acuidade visual em ambos os olhos**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **H36.0 – Retinopatia diabética**.
3. Acostado à folha pdf1\_7\_RECEIT1\_página 1, encontra-se receituário médico em impresso também do Hospital Universitário Antônio Pedro emitido pela médica [REDACTED] em 22 de março de 2018, com a seguinte prescrição:
  - **Ranibizumabe OU Bevacizumabe OU Aflibercepte** – aplicação de 01 dose com intervalo mensal (total: 03 doses) em ambos os olhos. Total: 06 ampolas.

### 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 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 recentemente pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 considera, inclusive, as normas



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

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 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.
7. 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.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 3.008, de 26 de junho de 2014 aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, bem como aprovou os fluxos e as referências para as ações em oftalmologia por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

#### DA PATOLOGIA

1. A **Retinopatia Diabética (RD)** é uma complicação microvascular do diabetes mellitus, sendo importante causa de cegueira. Trata-se de uma desordem da vascularização retiniana caracterizada por anormalidades microvasculares (microaneurismas e hemorragias intrarretinianas), progredindo para alteração da permeabilidade vascular, má perfusão tecidual, edema e isquemia retiniana e anormalidades microvasculares intrarretinianas. Fatores angiogênicos, como o *vascular endothelial growth factor* (VEGF), estão envolvidos na sua patogênese<sup>1</sup>.
2. A **Retinopatia diabética** pode ser classificada em forma não proliferativa e 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>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

<sup>1</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: 06 jun. 2017.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA E CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Projeto Diretrizes de Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Elaborado em: 28 de fevereiro de 2004. 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: 06 jun. 2017.



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

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<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 o tratamento de:

- Degeneração Macular Neovascular (exsudativa ou úmida) Relacionada à Idade (DMRI);
- **Deficiência visual devido ao Edema Macular Diabético (EMD);**
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à Oclusão de Veia da Retina (OVR)<sup>5</sup>.

### II – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe** (Lucentis<sup>®</sup>) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – (ANVISA) e está indicado em bula<sup>5</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – retinopatia diabética associada a edema macular em ambos os olhos, conforme descrito em documento médico (pdf1\_ANEXO5\_página 6).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre esclarecer que **Ranibizumabe** (Lucentis<sup>®</sup>) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Friburgo e Estado do Rio de Janeiro.

3. Convém informar que o **Ranibizumabe encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – para o tratamento do **Edema Macular Diabético<sup>6</sup>**.

4. Elucida-se que atualmente ainda não foi elaborado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde<sup>7</sup>, que verse sobre a Retinopatia Diabética Proliferativa associada à edema macular – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. 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 o Autor encontra-se, conforme

<sup>3</sup> MOTTA, M.; COBLENTZ J.; MELO, L. G. N. 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: 06 jun. 2017.

<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: 06 jun. 2017

<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: 06 jun. 2018.

<sup>6</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#R>>. Acesso em: 06 jun.2018.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 06 jun. 2018.



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

documento médico (pdf1\_ANEXO5\_página 6), em acompanhamento no Hospital Antônio Pedro, unidade credenciada para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, estando apta a realização do procedimento.

6. Elucida-se ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Friburgo e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **Ranibizumabe**.

7. Por fim, em relação à imprescindibilidade do tratamento do Autor com o medicamento **Ranibizumabe**, cabe informar que não há outro fármaco que o substitua no âmbito do SUS. No documento médico anexado, pdf1\_ANEXO5\_página 6, há relato que o Autor já realizou o tratamento oferecido pelo SUS sem obter sucesso completo - "já foi submetido à panfotocoagulação com necessidade de aplicação de anti-VEGF em caráter de urgência".

8. O fornecimento de informações acerca de menor custo/menor ônus não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

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

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico  
CRM 52.52996-3  
ID. 3047165-6

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica  
CRF- RJ 8626  
Mat.: 5516-0

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO

SORIANO  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO