



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0458/2018

Rio de Janeiro, 07 de Junho de 2018.

Processo nº 5006749-46.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

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 ao medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos Instituto Benjamin Constant (pdf1_ANEXO2_páginas 10 e 11 e pdf1_ANEXO4_páginas 01 e 02), emitidos em 10 de maio de 2018 e 18 de maio de 2018 pela médica [REDACTED], a Autora possui o diagnóstico de **Retinopatia diabética com Edema Macular em olho direito**, necessitando ser submetida, com urgência, à aplicação intravítrea, em centro cirúrgico, do medicamento anti-angiogênico **Ranibizumabe** (Lucentis®) – aplicar 0,1mL, via intravítrea, em olho direito OU Aflibercepte (Eylia®). Após a aplicação, a Autora será reavaliada quanto à necessidade ou não de mais injeções intravítreas. Acrescenta que a Autora também possui **glaucoma primário de ângulo aberto** e **alteração no fundo de olho**, conhecido como **membrana epirretiniana** e **edema macular cistoide em olho direito**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID10): **H36.0 – Retinopatia diabética**.
2. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (pdf1_ANEXO5_páginas 05 a 09), emitido em 18 de maio de 2018, pela médica supracitada, a Autora apresenta **Retinopatia diabética com microaneurismas em fundo de olho, membrana epirretiniana e edema macular cistoide em olho direito**. Necessita de tratamento com o medicamento anti-angiogênico **Ranibizumabe** (Lucentis®). Informa que o tratamento configura urgência, pois há risco de agravamento do quadro clínico atual, perda ou piora da acuidade visual, evoluindo para cegueira permanente, irreversível do olho acometido.

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 patogênese¹.
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 cegueira².
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

¹VALIATTI, 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: 07 jun. 2017.

² 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>. Acesso em: 07 jun. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO 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^{3,4}.

4. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica crônica, com alterações marcantes do disco óptico e da camada de fibras nervosas da retina que desencadeiam significativas mudanças no campo visual. A classificação da doença pelos mecanismos de obstrução da drenagem do humor aquoso distingue o **glaucoma primário de ângulo aberto** (GPAA), o glaucoma primário de ângulo fechado (GPAF) e o glaucoma secundário⁵.

5. **Edema macular cistóide (EMC)** é um termo usado para descrever a formação de espaços cheios de líquido no interior das camadas da retina na mácula (região responsável pela formação da visão central de maior nitidez). Ele ocorre devido ao aumento da permeabilidade vascular retiniana, por perda ou disfunção das junções entre as células endoteliais dos vasos sanguíneos da retina. O EMC cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns: retinopatia diabética, degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares⁶. Episódios frequentes ou prolongados de edema macular cistóide podem danificar, irreversivelmente, as células da retina⁷.

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 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)⁸.

³ 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: 07 jun. 2017.

⁴ 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>. Acesso em: 07 jun. 2017

⁵ MARTINS, S. C. et al. Nível de conhecimento sobre glaucoma primário de ângulo aberto entre os estudantes de medicina. Revista Brasileira de Oftalmologia, v. 73, n. 5, p. 302-307, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v73n5/0034-7280-rbof-73-05-0302.pdf>>. Acesso em: 07 jun. 2018.

⁶ KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

⁷ Gonçalves, Celso A; Tavares, Francisco; Kniggendorf, Sérgio. Tratamento do Edema Macular Cistóide na Vitreous-Tug Syndrome por vitreólise com ND-YAG Laser. Revista Brasileira de Oftalmologia, v. 54, n. 3, p. 49-53, 1995. Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=309815&indexSearch=ID>>. Acesso em: 07 jun. 2018.

⁸ Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pIdAnexo=10527794>. Acesso em: 07 jun. 2018.

8



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

II – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe** (Lucentis®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – (ANVISA), contudo, não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁹.
2. Acrescenta-se que **Ranibizumabe** (Lucentis®) está indicado em bula⁸ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **retinopatia diabética** associada a **edema macular em olho direito**, conforme descrito em documentos médicos (pdf1_ANEXO2_páginas 10 e 11, pdf1_ANEXO4_páginas 01 e 02, pdf1_ANEXO5_páginas 05 a 09).
3. Cumpre esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2.982, 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, de 28 de setembro de 2017 e Consolidação nº 6, de 28 de dezembro 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.
4. Informa-se que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, alterada pelas Portarias GM nº 702, de 21 de março de 2018 e GM nº 740, de 27 de março de 2018, respectivamente, 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.
5. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus Municípios definem a composição de suas listas.
6. Para o caso em tela, elucida-se que o medicamento pleiteado à inicial, **Ranibizumabe** (Lucentis®) 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.
7. Convém informar que o **Ranibizumabe** encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – para o tratamento da **Retinopatia Diabética e Edema Macular Diabético**¹⁰.
8. Elucida-se que atualmente ainda não foi elaborado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde¹¹, que verse sobre a **Retinopatia Diabética** associada à **edema macular** – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.
9. 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 a Autora se encontra, conforme documento médico (pdf1_ANEXO2_páginas 10 e 11, pdf1_ANEXO4_páginas 01 e 02,

⁹BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf > Acesso em: 07 jun. 2018.

¹⁰ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#R> >. Acesso em: 07 jun. 2018.

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes> > Acesso em: 07 jun. 2018.



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


pdf1_ANEXO5_páginas 05 a 09), em acompanhamento no Instituto Benjamin Constant, unidade não credenciada para Atenção em Oftalmologia.

10. Para que a Autora tenha acesso ao atendimento em uma das unidades da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, ela deve comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de encaminhamento médico para Oftalmologia, para que seja inserida, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

11. Elucida-se ainda que na lista oficial 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.

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.


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0


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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO