



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0469/2018

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2018.

Processo nº 0060787-75.2018.4.02.5107,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, quanto à aplicação intravítrea do medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) e ao exame de retinografia.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos emitidos em 2018, por entender que descrevem o quadro clínico atual do Autor.
2. De acordo com Laudo Oftalmológico do Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa (IBAP) (fls. 27 e 28), emitido pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em 18 de maio de 2018, a Autora apresenta diagnóstico de **Retinopatia Diabética Não Proliferativa com edema macular diabético em olho esquerdo** com indicação terapêutica de aplicação intravítrea de quimioterápico anti VEGF **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®), sendo um total de 03 (três) injeções com intervalo mensal entre as aplicações. O tratamento possui indicação com caráter de urgência com base na gravidade do quadro clínico e risco de perda progressiva e permanente da visão. Foi descrito acuidade visual em olho direito de 20/40 e olho esquerdo 20/150. A seguinte Classificação Internacional de Doença foi informada (CID10): **H36.0: Retinopatia Diabética**.
3. Acostado à folha 18 há solicitação dos exames **retinografia e angiografia fluoresceínica**, em ambos os olhos, feita pelo oftalmologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em 04 de abril de 2018. A seguinte Classificação Internacional de Doença (CID10) foi informada: **H35.0 - Retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina**.

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 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 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 JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA 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. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) - Rio Bonito 2013.
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, bem como aprovou os fluxos e as referências para as ações em oftalmologia por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.
10. 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:

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 **Retinopatia Diabética (RD)** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus¹. 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

¹ 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>. Acesso em: 12 jun. 2018.



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

Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética².

2. 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. Na retinopatia diabética, os capilares retinianos se tornam permeáveis e extravasam lipoproteínas, que formam os exsudatos duros. Alguns vasos adjacentes podem apresentar proliferação endotelial e formação de microaneurismas. Nessa fase, ainda pode ocorrer edema macular que é uma importante causa de perda visual¹.

3. O tratamento da RD com a fotocoagulação permanece, desde 2015, como o padrão-ouro para o tratamento da retinopatia proliferativa. A fotocoagulação impede a perda de visão em 90% dos casos, quando iniciada nas fases não proliferativa avançada ou proliferativa inicial. Para pacientes com retinopatia proliferativa de alto risco, a perda de visão grave é reduzida em 50% dos casos. Os antiangiogênicos promovem a diminuição da atividade neovascular nos casos de RD proliferativa³.

4. O **Edema macular** consiste em acúmulo de líquido na mácula, a região da retina 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 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 intraoculares⁴.

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)⁵.

2. 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 antiangiogênicos, 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 retina⁶.

² 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: 12 jun. 2018.

³ DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (2015-2016). Retinopatia Diabética. São Paulo: A.C. Farmacêutica, 2016. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2018.

⁴ KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 201.

⁵ Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pIdAnexo=10527794>. Acesso em: 12 jun. 2018.

⁶ 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:



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

3. A **retinografia** tem como função fotografar o fundo do olho (retina, nervo óptico, mácula, vasos), utilizando máquina digital especial e filtro específico para algumas patologias. Avalia a trama vascular da retina e da coroide, com auxílio de um contraste a base de fluoresceína (sem iodo). É indicado para o diagnóstico e acompanhamento de doenças que acometem o epitélio pigmentado da retina, como, por exemplo: toxicidade medicamentosa, degeneração de mácula, retinopatia diabética, distrofias retinianas, retinopatia serosa central, uveítes/coroidites, trauma, oclusões venosas e arteriais, baixa da acuidade visual a esclarecer⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a aplicação intravítrea do medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** e o exame **retinografia estão indicados** para o tratamento e acompanhamento, respectivamente, da condição clínica que acomete a Autora – **retinopatia diabética com edema macular**, conforme consta em documentos médicos (fls.18, 19, 27 e 28).

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

- A **injeção intravítrea** e o exame **retinografia estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: **injecao intra-vitreo (04.05.03.005-3)** e **retinografia colorida binocular (02.11.06.017-8)**;
- **Ranibizumabe 10mg/mL não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e Estado do Rio de Janeiro.

3. Convém informar que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC avaliou o uso de antiangiogênicos como o **Ranibizumabe** no tratamento do edema macular diabético. Em seu relatório de recomendação, apesar de considerar que o **Ranibizumabe** é eficaz e seguro, posicionou-se **desfavoravelmente** à incorporação no SUS deste medicamento no SUS para o tratamento do **edema macular diabético**⁸.

4. Acrescenta-se que ainda **não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**, emitido pelo Ministério da Saúde⁹, que verse sobre a **retinopatia diabética não proliferativa** associada a **edema macular** – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. Elucida-se que não existe cura para a **retinopatia diabética**, estando os esforços terapêuticos concentrados nos fatores de risco para o aparecimento e agravamento da doença retiniana e no tratamento cirúrgico das lesões com alto risco de evolução para perda visual. Ensaio clínico randomizados de grande escala apontam a **fotocoagulação** como um dos tratamentos disponíveis para a **retinopatia diabética** – sendo este disponibilizado pelo SUS, podendo ser aplicada em duas situações clínicas: **edema macular** e retinopatia proliferativa. Os antiangiogênicos, como o **Ranibizumabe**, são medicamentos que têm a possibilidade de inibir o crescimento de vasos sanguíneos

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 12 jun. 2018.

⁷ INSTITUTO DE OFTALMOLOGIA DO RIO DE JANEIRO. Angiografia (retinografia fluorescente). Disponível em: <<http://www.iortj.med.br/angiografia-retinografia-fluorescente/>>. Acesso em: 11 jun. 2018.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Antiangiogênicos (bevacizumabe e ranibizumabe) no tratamento do edema macular diabético. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Antiangiogenicos.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2018.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 12 jun. 2018.



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

anômalos, que cobrem a retina e impedem a chegada do estímulo visual ao fundo do olho. No caso do paciente com **edema macular e baixa acuidade visual**, como a Autora em questão, há indicação na literatura para utilização de antiangiogênicos como o **Ranibizumabe** para diminuir o processo inflamatório crônico provocado pela retinopatia diabética e, com isso, minimizar o risco de descolamento de retina¹⁰.

6. Destaca-se que 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.

7. 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 (ANEXO I). Assim, cabe esclarecer que o Autor encontra-se, conforme documento médico (fls. 18, 27 e 28), em acompanhamento no Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa – IBAP, unidade credenciada¹¹ para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, estando apta a realização dos procedimentos pleiteados.

8. Por fim, elucida-se ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **Ranibizumabe**.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LUCIANA MANHENTE DE
CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

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

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

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Antiangiogênicos (bevacizumabe e ranibizumabe) no tratamento do edema macular diabético. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Antiangiogenicos.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2018.

¹¹ GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Secretaria de Estado de Saúde. Deliberação CIB-RJ nº 4.881, de 19 de janeiro de 2018. Anexo I - Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.brasil.sus.com.br/images/portarias/fevereiro2018/dia06/delib4881.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA 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	Clinica 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		