



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0510/2018

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2018.

Processo nº 5000325-58.2018.4.02.5110,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública da União – Baixada Fluminense, documento do Instituto Benjamin Constant (Evento1 Out2 páginas 6 a 9), emitidos em 11 e 18 de maio de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **Doença Macular Relacionada a Idade (DMRI)** em ambos os olhos, com pioi acuidade visual em olho direito e fundo de olho com edema subretiniano e intrarretiniano em olho direito, necessita fazer uso do medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) – aplicar 0,1mL intravítreo, em olho direito (total: 03 ampolas) ou Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®). Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode evoluir para cegueira. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.3 - Degeneração da mácula e do polo posterior**

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, 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 Portaria GAB-SEMUS nº 27, de 14 de maio de 2013, da Secretaria Municipal



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

de Saúde da Cidade de São João de Meriti, publicada em 22 de maio de 2013 no Diário Oficial do Município de São João de Meriti, institui a Relação Municipal de Medicamentos (REMUME - São João de Meriti).

7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada 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.

DA PATOLOGIA

1. A **Degeneração Macular Relacionada à idade (DMRI)** é um distúrbio degenerativo da mácula, a área central da retina responsável pela formação de imagens com maior nitidez. Representa uma das principais causas de baixa de visão em pacientes acima de 50 anos¹. A etiologia da **DMRI** não é claramente conhecida, mas sabe-se que fatores genéticos e ambientais, como idade, tabagismo, história familiar, obesidade, sedentarismo e hipertensão arterial sistêmica, contribuem para o seu aparecimento².
2. A **DMRI** apresenta-se de duas formas: a forma seca compreende 90% dos casos e se caracteriza pela presença de lesão progressiva do epitélio pigmentar da retina, que leva a atrofia secundária dos fotorreceptores e perda gradativa da visão; a forma exsudativa, ou neovascular é responsável por 10% dos casos e se caracteriza pelo aparecimento de uma membrana neovascular sub-retiniana, que permite o extravasamento de soro e/ou sangue para a área macular da retina, formando edema macular. Isto leva a perda irreversível dos fotorreceptores adjacentes com consequente baixa de visão, geralmente mais rápida e acentuada que a observada na forma seca. O processo de crescimento vascular no espaço sub-retiniano é mediado por fatores pró-angiogênicos, entre eles o fator de crescimento vascular endotelial (VEGF)².

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);

¹GARCIA FILHO, C.A.A, et al. Tratamento da DMRI exsudativa: revisão das drogas antiangiogênicas. Revista Brasileira de Oftalmologia, v. 71, n. 1, p. 63-69, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v71n1/13.pdf>>. Acesso em: 22 jun. 2018.

²NEHEMY, M.B. Degeneração macular relacionada à idade: novas perspectivas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 69, n. 6, p. 955-958, 2006, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n6/a31v69n6.pdf>>. Acesso em: 22 jun. 2018.



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

- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à Oclusão de Veia da Retina (OVR)³.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe destacar que a **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)**, apresenta-se sob as formas seca e úmida ou exsudativa² e o medicamento pleiteado **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) possui indicação em bula registrada na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA) para o tratamento de **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) na forma exsudativa ou úmida**³. Embora nos documentos médicos acostados ao Processo (Evento1_Out2_páginas 6 a 8) a forma da DMRI não tenha sido especificada depreende-se que o edema sub-retiniano e intrarretiniano descrito seja oriundo de um extravassamento de líquido por fragilidade capilar, quadro característico da DMRI úmida⁴. Sendo assim, o fármaco **Ranibizumabe (Lucentis[®]) está indicado** para o quadro clínico da Autora.
2. No que tange a disponibilização no SUS do medicamento pleiteado, informa-se que **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Cabe mencionar que o **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) **foi submetido** à análise da CONITEC-MS para o tratamento de **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) na forma exsudativa** - que recomendou a **não incorporação** da referida tecnologia no âmbito do SUS para o manejo deste quadro clínico, em virtude de sua relação de custo-efetividade desfavorável⁵.
4. Acrescenta-se que o Parecer Técnico Científico do Conselho Nacional de Justiça (PTC-CNJ) menciona evidências de que o **Ranibizumabe** mostrou-se superior ao placebo, e semelhante aos demais agentes anti-VEGF (Bevacizumabe e Aflibercepte) no tratamento da **DMRI**, em termos de efetividade e segurança. No entanto, do ponto de vista econômico, ele é menos custo-efetivo do que o Bevacizumabe, motivo pelo qual não recebeu recomendação da CONITEC⁶.
5. O **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) 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 habilitados³.
6. 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, cumpre esclarecer que a Autora se encontra,

³ 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: 22 jun. 2018.

⁴ Rodrigues, E.B. *et al.*, Tratamento da forma neovascular de degeneração macular relacionada à idade com drogas antiangiogênicas. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492006000500027>. Acesso em: 25 jun. 2018.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_Ranibizumabe_DMRI_final.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2018.

⁶ Parecer Técnico Científico do Conselho Nacional de Justiça (PTC-CNJ) - Ranibizumabe para degeneração macular relacionada à idade. São Paulo, 2017. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/ena/jus/controlador.php?acao=base_conhecimento_publica_pesquisar&acao_secundaria=acesso_publico>. Acesso em: 22 jun. 2018.



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

atualmente, em acompanhamento no Instituto Benjamin Constant (Evento1_Out2_páginas 7 a 9), **unidade não credenciada para Atenção em Oftalmologia.**

7. 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.**

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São João de Meriti, 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

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO

Médica
CRM RJ 52.85062-4

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