



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0526/2018

Rio de Janeiro, 29 junho de 2018.

Processo nº 0161789-24.2016.4.02.5151  
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

### I – RELATÓRIO

1. Às folhas 48 a 51 encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0065/2017**, emitido em 02 de fevereiro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às doenças que acometiam o Autor **oclusões venosas retinianas e edema macular** e quanto à indicação e disponibilização do medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

2. Após a emissão do parecer supracitado, foi anexado ao processo (fl. 252) receituário médico do Hospital Federal de Bonsucesso, emitido em 14 de julho de 2017, pela oftalmologista  (CREMERJ ) , consta prescrição do medicamento:

- **Ranibizumabe 10mg/ml** (Lucentis®) – aplicar 0,05mL intravítreo em olho direito.

**OBS:** necessita da terceira aplicação. Indicação: **oclusão venosa** em olho direito + **edema macular**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0065/2017**, emitido em 02 de fevereiro de 2017 (fls. 48 a 51), segue:

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 JURÍDICA  
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. 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.
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.

#### DA PATOLOGIA

Conforme abordado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0065/2017**, emitido em 02 de fevereiro de 2017 (fls. 48 a 51),

#### DO PLEITO

Em atualização ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0065/2017**, emitido em 02 de fevereiro de 2017 (fls. 48 a 51), segue:

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);
  - Tratamento do comprometimento visual devido à neovascularização coroidal (NVC);
  - Deficiência visual devido ao Edema Macular Diabético (EMD);



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

- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à Oclusão de Veia da Retina (OVR)<sup>1</sup>.

## II – CONCLUSÃO

1. Inicialmente reitera-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis<sup>®</sup>) possui indicação clínica que consta em bula<sup>1</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito no documento médico - **oclusão venosa e edema macular em olho direito** (fl. 252). No entanto não é padronizado em nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
2. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial, se o medicamento possui estabilidade depois de aberto, podendo ser fracionado para posterior utilização pelo mesmo paciente e se seria possível a programação de aplicação concomitante em vários pacientes com a mesma doença para o fracionamento e otimização do produto, elucida-se que de acordo com a bula, aprovada pela ANVISA do medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis<sup>®</sup>) cada frasco-ampola é para ser utilizado uma única vez, não utilize o frasco se a embalagem estiver danificada, a esterilidade do frasco não pode ser garantida, a menos que o lacre da embalagem permaneça intacto. Não utilize o frasco se a solução estiver descolorida, turva ou contenha partículas. O frasco é de uso único somente para injeção intravítrea apenas. O uso de mais de uma injeção por frasco pode levar à contaminação do produto e subsequente infecção ocular<sup>1</sup>.
3. Destaca-se 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>2</sup>.**
4. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde<sup>3</sup>, que verse sobre a **oclusão venosa** associada a **edema macular** – quadro clínico que acomete ao Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.
5. Por fim, quanto à duração do tratamento elucida-se que o tempo de tratamento com Ranibizumabe é imprevisível e depende da gravidade da patologia e da responsividade do paciente. A maioria dos especialistas concorda que o tratamento com **Ranibizumabe** (Lucentis<sup>®</sup>) deve ser realizado com uma injeção intravítrea mensal por 03 meses, com posterior avaliação da visão e das peculiaridades da patologia que aflige o paciente, para que se avalie a necessidade de repetição da aplicação do medicamento<sup>4,5</sup>. Assim, destaca-se a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

<sup>1</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&pIdAnexo=10527794](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pIdAnexo=10527794)>. Acesso em: 29 jun. 2018.

<sup>2</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#R>>. Acesso em: 29 jun. 2018.

<sup>3</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 29 jun. 2018.

<sup>4</sup>Ranibizumab for treating diabetic macular oedema (rapid review of technology appraisal guidance 237). National Institute for Health and Care Excellence. Abril, 2013. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta274/chapter/4-Consideration-of-the-evidence>>. Acesso em: 29 jun. 2018.

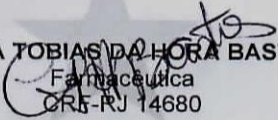
<sup>5</sup>GERDING, H. et al. Ranibizumab in retinal vein occlusion: treatment recommendations by an expert panel. The British Journal of Ophthalmology, v. 99, n. 3, p. 297-304, 2015. Disponível em: Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345884/>>. Acesso em: 29 jun. 2018.




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

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

  
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