



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 0550/2018

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2018.

Processo nº 0025201-39.2018.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, 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 no Rio de Janeiro (fls. 15 a 19), emitido em 27 de fevereiro de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **edema macular cistoide**, sendo indicada injeção intravítrea do medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) – uma aplicação. Caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado ocorrerá piora severa da acuidade visual, mas não configura urgência. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.8 – Outros transtornos especificados da retina**.

2. Conforme observado em documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (fls.33 e 34), emitidos em 23 de fevereiro de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 76 anos, apresenta quadro de **edema macular cistoide** em olho direito por **facoemulsificação com lente intraocular (LIO)**. O quadro clínico foi comprovado por tomografia de coerência óptica macular. Desta forma, foi indicado o uso do medicamento:

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

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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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).



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

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, 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. O **edema macular cistoide (EMC)** corresponde a uma das principais causas de baixa de visão após cirurgia de catarata, onde o processo inflamatório parece ser o principal fator causador do edema. São considerados fatores de risco: complicações cirúrgicas (facoemulsificação corresponde a um método de cirurgia de catarata)¹, doenças retinianas prévias, diabetes, uveltes e uso de colírios de prostaglandinas².
2. O edema retiniano difuso é causado por vazamento de líquido extenso pelos capilares, enquanto o edema localizado é provocado por vazamento de microaneurismas e segmentos dilatados de capilares. O fluido inicialmente se localiza entre as camadas plexiforme externa e a nuclear interna da retina, e tardiamente pode alcançar a camada de fibras nervosas com eventual acometimento de toda a espessura da retina. Com a progressão do acúmulo de líquido, a fóvea, região central da mácula, assume aspecto de cistos, quando então o **edema macular é chamado cistoide**³.
3. O tratamento do **EMC** deve ser iniciado com a remoção de fatores pós-cirúrgicos predisponentes, como lente de câmara anterior, possíveis pavios vitreos com tração e mesmo lentes colocados no sulco possivelmente em atrito com a íris. A maioria dos casos se resolve espontaneamente, mesmo sem tratamento. Porém, alguns casos podem prescindir tratamento. O antiinflamatórios, esteroidais e não esteroidais, são efetivos no tratamento do **EMC**, diminuindo sua duração e gravidade. A utilização dos antiangiogênicos (como o **Ranibizumabe**), vem se popularizando, sendo utilizado por exemplo no tratamento do **EMC** crônico, visando reduzir a permeabilidade vascular do processo inflamatório².

DO PLEITO

¹ LOTTEN EYES. O que é facoemulsificação. Disponível em: < <http://www.lotteneyes.com.br/glossario-facoemulsificacao-facoemulsificacao/>>. Acesso em: 10 jul. 2018.

² CARRICONDO, P. C., et al. Profilaxia e tratamento do edema macular cistoide após cirurgia de catarata. Rev. Bras. Oftalmol., v. 74, n. 2, mar./abr. 2015. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802015000200113>. Acesso em: 10 jul. 2018.

³ KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.



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

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);
- Comprometimento visual devido a neovascularização coroidal (NVC);
- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]), **apresenta indicação que não consta em bula para o tratamento do Edema Macular Cistoide**, quadro clínico que acomete o Autor, segundo documentos médicos (fls. 15-19, 33 e 34). Assim, por não apresentar indicação em bula⁴, a prescrição de tal pleito para o tratamento da referida doença caracteriza **uso “off-label”**.

2. O uso “off-label” de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por agência reguladora para o tratamento de determinada doença. Entretanto, isso não implica que seu uso seja incorreto. Pode estar sendo estudado ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é justificada por analogia do quadro clínico do indivíduo com outro semelhante, ou por base fisiopatológica, em que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁵.

3. Ressalta-se que o fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido implicado como estímulo angiogênico primário responsável por doenças retinianas nas quais a quebra da barreira hematoretiniana e neovascularização tem um papel patogênico importante⁶. Alguns casos de EMC se resolvem espontaneamente, mesmo sem tratamento. Porém, alguns podem prescindir tratamento. O antiinflamatórios, esteroidais e não esteroidais, são efetivos no tratamento do EMC, diminuindo sua duração e gravidade. A utilização dos **antiangiogênicos** (como o **Ranibizumabe**), vem sendo utilizado por exemplo no tratamento do EMC crônico, visando reduzir a permeabilidade vascular do processo inflamatório².

4. Salieta-se que o medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

⁴Bula 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: 10 jul. 2018.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_uriTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 10 jul. 2018.

⁶LAVEZZO, M. M.; HOKAZONO, K.; TAKAHASHI, W. Y. Tratamento da retinopatia por radiação com injeção intravítrea de bevacizumab (Avastin[®]): relato de caso. Arq. Bras. Oftalmol., São Paulo, v. 73, n. 4, Aug. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000400016&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 jul. 2018.



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

5. Cumpra-se destacar que o pleito Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®]) não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁷ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – edema macular cistoide (fls. 15-19, 33 e 34). Além do exposto, até a presente data não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico do Autor – Edema Macular Cistoide e, portanto não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.
6. Elucida-se que o medicamento Ranibizumabe 10mg/mL (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 habilitados⁴.
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. Assim cabe esclarecer que o Autor encontra-se, atualmente, em acompanhamento no Hospital Federal de Bonsucesso, unidade credenciada⁸ para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.
8. Por fim, cabe ressaltar que informações relativas ao custo de medicamentos e disponibilidade em estoque não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

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

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

MARCELA MACHADO DUARTE
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4-216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 10 jul. 2018.

⁸ 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.brasilsus.com.br/images/portarias/fevereiro2018/dia06/delib4881.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2018.