



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0596/2018

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2018.

Processo nº 5000736-04.2018.4.02.5110,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à aplicação intravítrea do medicamento antiangiogênico **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e receituário médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento: 1\_OUT2, págs. 6 a 11), preenchidos em 21 de junho de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora possui **degeneração de mácula e do polo posterior** em olho direito e **buraco macular** em olho esquerdo. Foi indicado **Ranibizumabe 10mg/ml** (03 frascos), **injeção intravítrea** totalizando 03 injeções, 01 por mês, em olho direito; tempo total: 03 meses. Foi descrito necessidade de realizar os exames: fundoscopia, tomografia de coerência óptica e retinografia. O medicamento não é fornecido pelo SUS e nem há alternativa terapêutica. Caso não seja submetida ao tratamento indicado, com urgência, haverá evolução para diminuição progressiva de acuidade visual com prognóstico ruim podendo levar a cegueira legal por piora da degeneração macular exsudativa. As seguintes Classificações Internacionais de Doenças foram informadas (CID-10): H35.3 – Degeneração de Mácula e de Pólo Posterior e H35.8 – Outros transtornos especificados da retina.

2. Em documento médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento: 1\_OUT2, pág.12), emitido em 05 de junho de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta diagnóstico de **degeneração macular exsudativa** em olho direito e **buraco macular** em olho esquerdo e está em acompanhamento no ambulatório de retina do serviço de oftalmologia do referido hospital. Ao exame oftalmológico apresentou acuidade visual corrigida conta dedos a 0,5 metros em ambos os olhos. Foi indicada **terapia intravítrea (Ranibizumabe 10mg/ml)** – 01 aplicação por mês por 03 meses. As seguintes Classificações Internacionais de Doenças foram informadas (CID-10): H35.3 – Degeneração de Mácula e de Pólo Posterior e H35.8 – Outros transtornos especificados da retina.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA/SJ/SES



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

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).
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, 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.
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 4881 de 19 de janeiro de 2018 aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
11. A Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão, consta no Anexo XXXV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.



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

12. A Portaria SAS/MS nº 288 de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia.

13. 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 **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 anos<sup>1</sup>. 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 aparecimento<sup>2</sup>.

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 subretiniana, 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.<sup>2</sup>

3. Os **buracos maculares** (rupturas retinianas) são perfurações através das dobras totais da retina, incluindo a mácula, resultantes de inflamação, trauma, degeneração, etc. O conceito inclui fendas retinianas, lágrimas, diálise e buracos<sup>3</sup>.

#### **DO PLEITO**

<sup>1</sup> GARCIA FILHO, C. A. A., et al. Tratamento da DMRI exsudativa: revisão das drogas antiangiogênicas. Rev Bras Oftalmol. 71(1): 63-69, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v71n1/13.pdf>> Acesso em: 20 jul. 2018.

<sup>2</sup> NEHEMY, M.B. Degeneração macular relacionada à idade: novas perspectivas. Arq Bras Oftalmol. 69 (6): 955-958, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n6/a31v69n6.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2018.

<sup>3</sup> Biblioteca Virtual em Saúde, DeCS. Descrição de buracos maculares. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver?i=1&script=..../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Perfura%E7%F5es%20Retinianas&show\\_tree\\_number=T](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver?i=1&script=..../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Perfura%E7%F5es%20Retinianas&show_tree_number=T)>. Acesso em: 20 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA 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 da Degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade (DMRI); Comprometimento visual devido à neovascularização coroidal (NVC); Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD); e Deficiência visual devido ao edema macular secundário à Oclusão de Veia da Retina (OVR)<sup>4</sup>.
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 anti-angiogênicos como pegaptanibe, ranibizumabe e bevacizumabe, a técnica de administração intravítrea ganha mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande maioria, passíveis de prevenção. O uso de técnica adequada e cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de injeções intravítreas e complicações como endoftalmite ou descolamento de retina.<sup>5</sup>

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) **possui indicação clínica que consta em bula**<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **degeneração macular exsudativa em olho direito**, assim como **está indicada** sua **aplicação intravítrea**, conforme consta em documentos médicos (Evento: 1\_OUT2, págs. 6 a 10 e 12).
2. No que tange a disponibilização da **aplicação intravítrea** e o fornecimento do medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) pleiteados no SUS, cumpre informar que:
  - **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nilópolis e do Estado do Rio de Janeiro.
  - **Injeção intravítrea está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SUS (SIGTAP), na qual consta: injeção intravítrea (04.05.03.005-3).
3. Para regulamentar o acesso dos procedimentos incorporados no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria MS/GM nº 957/2008, que estabelece a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, prevendo a organização de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e do Distrito Federal e as

<sup>4</sup>Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pidAnexo=10527794](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pidAnexo=10527794)>. Acesso em: 20 jul. 2018.

<sup>5</sup> RODRIGUES, E. B; et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. Arq. Bras. Oftalmol., São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492008000600028&ing=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&ing=en&nrm=iso)>. Acesso em: 19 jul. 2018.



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

Secretarias Municipais de Saúde, por intermédio de redes estaduais e regionais, bem como contando com os Componentes da Atenção Básica, Especializada e das Redes de Atenção em Oftalmologia Regional de cada unidade federada.

4. Nesse sentido, no Estado do Rio de Janeiro, foi pactuado na Comissão Intergestores Bipartite a Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018, com a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Assim, o Estado do Rio conta com as unidades habilitadas no SUS para atenção oftalmológica e suas referências para as ações em oftalmologia de média e alta complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

5. Em aplicação ao que prevê o SUS, verificou-se que a Autora está sendo assistida pelo Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento: 1\_OUT2, págs. 6 a 12), unidade de saúde pertencente ao SUS, credenciada (ANEXO)<sup>6</sup> para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, estando apta a realização do procedimento.

6. Acrescenta-se que o medicamento Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis<sup>®</sup>) foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Ministério da Saúde (CONITEC-MS), que recomendou a não incorporação da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade (DMRI) em virtude de sua relação de custo-efetividade desfavorável<sup>7</sup>.

7. 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 CONITEC<sup>8</sup>. Atualmente o Ranibizumabe encontra-se em análise após consulta pública pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – para o tratamento da Retinopatia Diabética e em análise para o tratamento de Retinopatia Diabética Proliferativa (RDP) e edema macular diabético (EMD)<sup>9</sup>.

8. Ressalta-se ainda que medicamento Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis<sup>®</sup>) 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<sup>4</sup>.

9. Enfatiza-se que em documento acostado (Evento: 1\_OUT2\_págs. 9 e 10), o médico assistente menciona urgência para o procedimento prescrito a Autora, devido ao risco de “evolução para diminuição progressiva de acuidade visual com prognóstico ruim podendo levar a cegueira legal por piora da degeneração macular exsudativa”. Assim,

<sup>6</sup>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 1 - Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.brasilus.com.br/images/portarias/fevereiro2018/dia06/delib4881.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2018.

<sup>7</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio\\_Ranibizumabe\\_DMRI\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_Ranibizumabe_DMRI_final.pdf)>. Acesso em: 20 jul. 2018.

<sup>8</sup> 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/enatjus/controlador.php?acao=base\\_conhecimento\\_publica\\_pesquisar&acao\\_secundaria=acesso\\_publico](https://www.cnj.jus.br/enatjus/controlador.php?acao=base_conhecimento_publica_pesquisar&acao_secundaria=acesso_publico)>. Acesso em: 20 jul. 2018.

<sup>9</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS: Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#R>>. Acesso em: 20 jul. 2018.




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

salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento, pode causar danos a saúde da Autora.

É o parecer.

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

  
GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21047

  
CHEILA TOBIAS DA HORA  
BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

  
VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417

  
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



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

Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018.			
Município	Serviço	Nível de Complexidade	
		Média	Alta
Rio de Janeiro	HU Gafrée e Guinle	X	
	Hospital de Piedade	X	
	Policlínica Piquet Carneiro	X	
	Clinica 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	Clinica 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 AVAL		X
<b>Centro de Referência em Oftalmologia</b>			
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ		
<b>Serviços de Reabilitação Visual</b>			
Rio de Janeiro	Instituto Municipal de Reabilitação Oscar Clark		
Niterói	Associação Fluminense de Amparo aos Cegos		