



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0652/2018

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2018

Processo nº 5001057-66.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED], representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à consulta em oftalmologia geral, quanto ao medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis®) OU **Aflibercepte** (Eylia®) e sua aplicação intravítrea.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Processo (Evento6_Parecer1_págs. 1-6) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0314/2018, emitido em 18 de abril de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acometia a Autora – **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)**, e aos pleitos **consulta em oftalmologia geral**, medicamentos **Ranibizumabe** (Lucentis®) OU **Aflibercepte** (Eylia®) e sua **aplicação intravítrea**. Após a emissão do Parecer supramencionado foi acostado ainda DESPACHO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0035/2018, emitido em 24 de maio de 2018.

2. Após a emissão dos documentos descritos acima foi acostado novo documento médico, do Hospital Municipal Miguel Couto (Evento27_Anexo2_pág. 2), emitido em 18 de abril de 2018 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), no qual foi relatado que a Autora deveria realizar exame OCT dia 27/06/2018 às 8h no Instituto Benjamin Constant, com retorno previsto para 04/07/2018 às 11h.

3. Conforme observado em documento médico do Instituto Benjamin Constant (Evento34_Anexo2_pág. 2), emitido em 13 de julho de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **degeneração macular relacionada a idade em olho direito, na forma úmida, além de edema macular intrarretiniano em olho direito**, necessitando ser submetida com urgência à aplicação intravítrea em centro cirúrgico do medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis®) OU **Aflibercepte** (Eylia®). Tal quadro clínico, se não tratado em curto espaço de tempo evolui para cegueira legal no olho afetado. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **H35.3 - Degeneração da mácula e do polo posterior**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme observado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0314/2018, emitido em 18 de abril de 2018 (Evento6_Parecer1_págs. 1-6).



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

DA PATOLOGIA

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0314/2018, emitido em 18 de abril de 2018 (Evento6_Parecer1_págs. 1-6).

1. 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 conseqüente 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)¹.
2. **Edema macular** é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20% podendo estar presente desde as fases iniciais até nos casos mais graves da doença. Sua fisiopatologia envolve a quebra da barreira hematorretiniana interna e aumento da permeabilidade vascular, causando acúmulo de líquido na retina. O Edema Macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias doenças, 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 intraoculares^{2,3}.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0314/2018, emitido em 18 de abril de 2018 (Evento6_Parecer1_págs. 1-6), cabe destacar que os medicamentos pleiteados **Ranibizumabe** (Lucentis®) e **Aflibercepte** (Eylia®) possuem indicação clínica que consta em bula^{4,5} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito em documento médico (Evento34_Anexo2_pág. 2) - degeneração macular relacionada a idade em olho direito, na forma úmida. No entanto, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
2. Acrescenta-se que o medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis®) 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) na forma úmida em virtude de sua relação de custo-efetividade desfavorável⁶.

¹ 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: 07 ago. 2018.

² MOTTA, M. M. S. et al. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Ver Bras Oftalmol, 67 (1): 45-49, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v67n1/v67n1a09.pdf>>. Acesso em: 07 ago. 2018.

³ ISAAC, D. et al. Condições da retinopatia diabética no Brasil. Portal da Oftalmologia. Disponível em: <http://www.portaldaoftalmologia.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=54:modules-positions-&catid=44:destaques&Itemid=48>. Acesso em: 07 ago. 2018.

⁴ 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: 07 ago. 2018.

⁵ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia®) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21291142017&pIdAnexo=9964366>. Acesso em: 07 ago. 2018.

⁶ 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: 07 ago 2018.



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

3. Cumpre salientar 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 CONITEC⁷.
4. Ressalta-se ainda a importância de a Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.
5. De acordo com as respectivas bulas, os medicamentos **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) e **Aflibercepte** (Eylia[®]) devem ser aplicados 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^{4,5}.
6. 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 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.
7. 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.
8. Elucida-se que apenas o procedimento para aplicação de injeção intravítrea, necessário para a administração dos medicamentos pleiteados **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) OU Aflibercepte (Eylia[®]), consta no rol de procedimentos cirúrgicos previstos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS em Oftalmologia (**ANEXO V da Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008**). As Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia estão aptas para a realização do procedimento (Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008).
9. Em aplicação ao que prevê o SUS, verificou-se que a Autora está sendo assistida pelo Instituto Benjamin Constant (Evento1_Anexo2_págs. 19 e 20; Evento14_Anexo2_pág. 2; Evento34_Anexo2_pág. 2), unidade não credenciada para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.
10. Para que a Autora tenha acesso a uma das unidades da **Rede de Atenção em Oftalmologia (ANEXO)⁸**, reafirma-se que deverá dirigir-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de encaminhamento médico para Oftalmologia, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da referida rede.

⁷ 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>. Acesso em: 07 ago. 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: 07 ago. 2018.




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

11. Por fim, enfatiza-se que a Autora deve fazer uso de apenas um dos medicamentos pleiteados, **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) OU **Aflibercepte** (Eylia®), conforme indicado em documento médico (Evento34_Anexo2_pág. 2).


É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


CISALPINA PIRES DE O LIMA
Médica
CRM-RJ 37210-7


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383


MARCELA MACHADO DURA O
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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