



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0687/2018

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2018.

Processo nº 5001857-67.2018.4.02.5110,  
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) ou **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) e sua aplicação intravítrea.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Benjamin Constant e formulário de medicamentos da Defensoria Pública da União (pdf: 1\_OUT2\_págs. 10 a 14), emitidos em 24 e 14 de maio de 2018, por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor é portador de **oclusão de veia central/ramo venoso da retina em olho direito**, necessitando ser submetido com urgência à **aplicação intravítrea**, em centro cirúrgico, do medicamento anti-angiogênico **Ranibizumabe** (Lucentis®) ou **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) fragmento FAB de anticorpo humanizado recombinante que neutraliza o fator A de crescimento endotelial vascular. Esta patologia, se não tratada em curto espaço de tempo, evolui para cegueira legal no olho afetado (risco iminente e irreversível). Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **H34.8 - Outras oclusões vasculares retinianas** e prescritos, por tempo indeterminado: **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) 3 ampolas – aplicar 0,1ml intravítreo no olho direito; ou **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) 3 ampolas – aplicar 01 ampola intravítrea no olho direito.

#### 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 pela 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 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 JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA 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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. A Portaria SAS/MS nº 288 de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia.
14. A Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018 pactua a Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.
15. 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.*





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

## DA PATOLOGIA

1. As **oclusões venosas retinianas** são a segunda causa mais comum de doenças vasculares da retina, atrás apenas da retinopatia diabética. Podem ser divididas em oclusão de veia central da retina e oclusão de ramo venoso de retina. As **oclusões de ramo da veia central da retina** ocorrem no setor temporal em 98% dos casos, e 66% destes acometem a arcada temporal superior. As possíveis razões para o maior acometimento deste setor seriam: Diminuição da acuidade visual por envolvimento da mácula e maior número de cruzamentos no setor temporal superior<sup>1</sup>.

2. A **oclusão de veia central da retina (OVCR)** é um distúrbio oftalmológico relativamente comum, caracterizado por hemorragias nos quatro quadrantes da retina, associado à dilatação e tortuosidade venosas. É secundária à formação de trombo na região da lâmina crivosa. Ocorre mais comumente em indivíduos acima de 50 anos, associada a alterações sistêmicas como hipertensão arterial e diabetes, ou a alterações oculares, como o glaucoma primário de ângulo aberto<sup>2</sup>. As complicações mais importantes que uma oclusão venosa pode ocasionar são: edema macular crônico e neovascularização secundária na retina<sup>3</sup>.

3. Em relação ao tratamento das **OVCR**, os casos em que a mácula não esteja significativamente isquêmica podem se beneficiar da fotocoagulação a laser da retina, medicamentos anti-angiogênicos e outros. Os medicamentos anti-angiogênicos, cuja ação é o bloqueio do VEGF presente na cavidade vítrea, resultam em diminuição do edema e melhora da acuidade visual nestes casos, podendo ser indicados tanto como primeira linha de tratamento como nos casos refratários à fotocoagulação<sup>3,4</sup>.

## DO PLEITO

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);
- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR): oclusão de ramo da veia da retina (ORVR) e oclusão da veia central da retina (OVCR);
- Comprometimento visual devido a neovascularização coroidal (CVN) secundária a miopia patológica (MP)<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> ROSA, A. A. M. Oclusão de ramo da veia central da retina. Arq Bras Oftalmol, São Paulo, v.66, n.6, p.897-900, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v66n6/18991.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2018.

<sup>2</sup> PALACIO, G.L., et al. Oclusão da veia central da retina após tratamento com imunoglobulina humana endovenosa. Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo, v. 50, n. 3, Set. 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302004000300024&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000300024&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 16 ago. 2018.

<sup>3</sup> KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

<sup>4</sup> ROTHWELL, R. et al. Comparação da eficácia entre Bevacizumabe e Ranibizumabe no edema macular associado à oclusão venosa da retina. Oftalmologia, v. 38, n. 1, p.1-6, 2014. Disponível em: <<https://revistas.rcaap.pt/index.php/oftalmologia/article/viewFile/5977/4713>>. Acesso em: 16 ago. 2018.

<sup>5</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: 16 ago. 2018.





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

2. O **Aflibercepte** (Eylia<sup>®</sup>) é uma proteína de fusão recombinante que consiste de porções de domínios extracelulares dos receptores 1 e 2 do VEGF (vascular endothelial growth factor – fator de crescimento endotelial vascular) humano. Está indicado para o tratamento de:

- Degeneração macular relacionada à idade neovascular (DMRI) (úmida);
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia da retina: oclusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina (ORVR);
- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- Deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica)<sup>6</sup>.

3. 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, a técnica de administração intravítrea ganhou mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande maioria, passíveis de prevenção. Os cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de complicações como endoftalmite ou descolamento de retina<sup>7</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente cumpre informar que os medicamentos pleiteados Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis<sup>®</sup>) ou Aflibercepte 40mg/mL (Eylia<sup>®</sup>) **possuem indicação clínica que consta em bula**<sup>5,6</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - oclusão de veia central/ramo venoso da retina em olho direito (pdf: 1\_OUT2\_págs. 10 a 14), assim como **está indicada** sua aplicação intravítrea.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- **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);
- **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis<sup>®</sup>) e Aflibercepte 40mg/mL (Eylia<sup>®</sup>) não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Os medicamentos pleiteados **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis<sup>®</sup>) e Aflibercepte 40mg/mL (Eylia<sup>®</sup>) até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC** para o tratamento da **oclusão de veia central/ramo venoso da retina**, quadro clínico que acomete o Autor<sup>8</sup>.

4. Acrescenta-se que até o momento **não existe** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas emitido pelo Ministério da Saúde<sup>9</sup> que verse sobre a **oclusão de veia**

<sup>6</sup> Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21291142017&pIdAnexo=9964366](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21291142017&pIdAnexo=9964366)>. Acesso em: 16 ago. 2018.

<sup>7</sup> RODRIGUES, E. B. et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 16 ago. 2018.

<sup>8</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 16 ago. 2018.

<sup>9</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 16 ago. 2018.





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

**central/ramo venoso da retina** – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. Os medicamentos **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) e **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) devem ser aplicados em hospitais, clínicas oftalmológicas especializadas ou salas de cirurgia ambulatoriais com o adequado acompanhamento do paciente, sendo a aplicação do medicamento restrita somente a profissionais habilitados<sup>5,6</sup>.

6. 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.

7. Em aplicação ao que prevê o SUS, verificou-se que o Autor está sendo assistido pelo Instituto Benjamin Constant (pdf: 1\_OUT2\_págs. 10 a 14), unidade **não credenciada** para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

8. Para que o Autor **tenha acesso** a uma das unidades da **Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro (ANEXO)**<sup>10</sup>, o mesmo deverá dirigir-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido 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.

9. Por fim, convém destacar que o Autor deverá fazer uso de apenas um dos medicamentos padronizados, **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) ou Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®), conforme indicado em documentos médicos (pdf: 1\_OUT2\_págs. 12 a 14).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de São João de Meriti, 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

MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4:01100421

VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN-RJ 321.417

MARCELA MACHADO DURAÓ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID: 4.216.255-6

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

<sup>10</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 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: 16 ago. 2018.





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

| Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro<br>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                         |      |
|                                                                                                                      | Clínica 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                                                                                                          | Clínica 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 Avaí |      |
| Centro de Referência em Oftalmologia                                                                                 |                                                 |                           |      |
| Rio de Janeiro                                                                                                       | Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ     |                           |      |
| Serviços de Reabilitação Visual                                                                                      |                                                 |                           |      |
| Rio de Janeiro                                                                                                       | Instituto Municipal de Reabilitação Oscar Clark |                           |      |
| Niterói                                                                                                              | Associação Fluminense de Amparo aos Cegos       |                           |      |