



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0704/2018

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2018.

Processo nº 5016943-08.2018.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED], neste ato  
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Centro Oftalmológico Lagos Rio das Ostras e documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento: 1\_PROC2, paginas. 26 a 30), emitidos em 07 de agosto de 2017, 10 de maio e 16 de junho de 2018, pelos oftalmologistas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor, 91 anos, apresenta **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa ou úmida** no olho esquerdo, olho único funcional e com presença de fluxo subsensorial e deslocamento do epitélio pigmentar da retina (EPR) por **membrana neovascular subretiniana** na tomografia de coerência óptica (OCT). Tem indicação do tratamento intraocular com angiogênico **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®), com 03 doses, sendo 01 por mês, durante 03 meses, segundo protocolo PRN, sob pena de perda severa e irreversível da visão. Em tomografia de coerência óptica do dia 11/05/2018 evidenciou piora da espessura macular do olho esquerdo de 207µ para 233µ. Foi relatado que o Autor está bem responsivo ao uso do **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) intravítreo, pois já apresenta a doença de longa data, em tratamento com o referido medicamento, e necessita continuar. Foi citada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **H35.3 – Degeneração da mácula e do polo posterior**, e prescrito o medicamento:

- **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) – aplicar 0,5mL em olho esquerdo 01 vez ao mês, sendo uma ampola por mês, por três meses, 03 ampolas.

### 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.



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

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 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. 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

<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: 21 ago. 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: 21 ago. 2018.



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

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)<sup>2</sup>.

3. A **membrana neovascular sub-retiniana (MNSR)** ou neovascularização de coroide é caracterizada por um crescimento de vasos sanguíneos no espaço sub-retiniano. A MNSR estende-se anteriormente através de um defeito na membrana de Bruch para o espaço abaixo do epitélio pigmentar da retina (EPR), e/ou da retina neurosensorial, ou entre o epitélio pigmentar da retina, levando ao acúmulo de líquido (edema), sangue e até lipídios no espaço sub-retiniano<sup>3</sup>.

4. O **Descolamento de Retina (DR)** ocorre quando existe uma separação entre a retina neurosensorial e o epitélio pigmentar da retina subjacente, conseqüente a uma alteração entre as forças que promovem a união entre estas camadas. Esta disrupção de forças leva a uma acumulação de líquido subretiniano entre as camadas referidas, transformando um espaço virtual num espaço real. Esta entidade pode subdividir-se em 3 tipos: DR regmatogéneo – é o tipo mais comum, sendo causado por passagem de vítreo liquefeito através de uma solução de continuidade da retina sensorial para o espaço subretiniano; DR traccional – é menos frequente do que o DR regmatogéneo, sendo secundário à traccão produzida por membranas proliferativas vítreoretinianas que elevam a retina na ausência de lesões regmatogéneas; este tipo de DR pode ocorrer no contexto de retinopatia diabética proliferativa, retinopatia da prematuridade, toxocaríase, retinopatia de células falciformes e traccão vítrea pós-traumática, entre outras; DR exsudativo – é o tipo menos comum, sendo causado por doenças retinianas ou coroideais das quais resulta uma exsudação de líquido dos vasos da retina neurosensorial e/ou da coroideia, com acumulação de fluido, na ausência de lesões regmatogéneas ou traccões vítreoretinianas; são exemplos de entidades causadoras deste tipo: uveíte, tumor metastático, melanoma maligno, doença de Coats, síndrome VKH, retinoblastoma, hemangioma coroideu, maculopatia exsudativa da idade e descolamento exsudativo após crioterapia ou diatermia, entre outras<sup>4</sup>.

#### DO PLEITO

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 à neovascularização coroidal (NVC);
- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);

<sup>3</sup>AMARO, M. H., et al. Tratamento da degeneração macular relacionada à idade com neovascularização de coroide extrafoveal. análise de uma série de casos e revisão de literatura. Revista Brasileira de Oftalmologia, v.70, n.4, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <[www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-72802011000400012](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802011000400012)>. Acesso em: 21 ago. 2018.

<sup>4</sup>SANTOS, G.C. et al. Epidemiologia do Descolamento da Retina na nossa Área de Actuação. Oftalmologia - Vol. 34: pp. 315 – 320, Jan-Mar 2010. Disponível em: <[http://www.spoftalmologia.pt/wp-content/uploads/2010/01/revista\\_spo\\_n1\\_2010\\_pp.315-320.pdf](http://www.spoftalmologia.pt/wp-content/uploads/2010/01/revista_spo_n1_2010_pp.315-320.pdf)>. Acesso em: 21 ago. 2018.



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

- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à Oclusão de Veia da Retina (OVR)<sup>5</sup>.

## II – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis<sup>®</sup>) **possui indicação clínica que consta em bula<sup>5</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa ou úmida no olho esquerdo**, conforme relatado em documentos médicos (Evento: 1\_PROC2, paginas. 26, 27 e 29). No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensado através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
2. 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>6</sup>.
3. 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>7</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>8</sup>.
4. 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>5</sup>.
5. 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 em acompanhamento no **Hospital Federal dos Servidores do Estado** (Evento: 1\_PROC2, pagina. 30), unidade **credenciada** para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.
6. Por fim, em caráter informativo, em relação 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

<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&pldAnexo=10527794](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pldAnexo=10527794)>. Acesso em: 21 ago. 2018.

<sup>6</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: 21 ago. 2018.

<sup>7</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/e-natjus/controlador.php?acao=base\\_conhecimento\\_publica\\_pesquisar&acao\\_secundaria=acesso\\_publico](https://www.cnj.jus.br/e-natjus/controlador.php?acao=base_conhecimento_publica_pesquisar&acao_secundaria=acesso_publico)>. Acesso em: 21 ago. 2018.

<sup>8</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#R>>. Acesso em: 21 ago. 2018.



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

tratamento com **Ranibizumabe** 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>9,10</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.

É o parecer.

A 15ª Vara 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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAQ  
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>9</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: 21 ago. 2018.

<sup>10</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: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345884/>>. Acesso em: 21 ago. 2018.