



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 0726/2018

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2018.

Processo nº 5003674-96.2018.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 8ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) OU **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Benjamin Constant (pdf: Evento1\_Out2\_págs. 04 e 05; Evento37\_Anexo2\_pág. 01 e Evento54\_Anexo2\_pág. 04) e formulário médico da Defensoria Pública da União (pdf: Evento1\_Out2\_págs. 14 a 17), emitidos em 09 e 13 de abril de 2018 pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta quadro de **Oclusão da veia central/ Ramo venoso em olho esquerdo**, necessitando ser submetida com urgência à aplicação intra-vítrea, am centro cirúrgico, do medicamento anti-angiogênico **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) ou **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®). Esclarece que esta doença, se não tratada em curto espaço de tempo, evolui para cegueira legal no olho afetado (risco iminente e irreversível). Segundo relato médico, a Autora apresenta sequela evoluindo com baixa acuidade visual (visão subnormal) em olho esquerdo devido a oclusão de ramo venoso temporal inferior. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H34.8 – Outras oclusões vasculares retinianas**. Dessa forma, foi prescrito:

- **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) – Aplicar 0,1ml intravítreo no olho esquerdo;  
OU
- **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) – Aplicar 01 ampola intravítreo no olho esquerdo.

### 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 financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



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

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, cuja 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. 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<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

<sup>1</sup> ROSA, A. A. M. Oclusão de ramo da veia central da retina. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 66, n. 6, p. 897-900, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v66n6/18991.pdf>>. Acesso em: 31 ago. 2018.

<sup>2</sup> PALACIO, G.L., et al. Oclusão da veia central da retina após tratamento com imunoglobulina humana endovenosa. Revista da Associação Médica Brasileira, 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: 31 ago. 2018.

<sup>3</sup> 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 JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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:

- Degenaração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade (DMRI);
- Comprometimento visual devido a neovascularização coroidal (CVN) secundária a miopia patológica (MP);
- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR)<sup>5</sup>.

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:

- Degenaração 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>.

## II – CONCLUSÃO

1. Esclarece-se que a principal causa de diminuição da acuidade visual nos quadros de oclusão de veia central da retina (OVCR) é o edema macular (EM). Nestes casos, a hipóxia das células retinianas proveniente do quadro obstrutivo venoso induz a expressão do fator de crescimento do endotélio vascular (VEGF), que provoca alterações estruturais nas junções apertadas das células endoteliais e um aumento marcado da permeabilidade vascular. As concentrações intraoculares de VEGF estão significativamente correlacionadas com a gravidade do EM nas oclusões venosas. 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 antiangiogênicos e outros. Os medicamentos antiangiogênicos, 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>.

<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: 31 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: 31 ago. 2018.

<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: 31 ago. 2018.



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

2. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) **OU Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) estão indicados em bula<sup>5,6</sup> para o tratamento da deficiência visual devido ao edema macular secundário à **oclusão da veia central da retina** (OVCR). Contudo, os documentos médicos acostados ao processo (Evento1\_Out2\_págs. 04, 05 e 14 a 17; Evento37\_Anexo2\_pág. 01 e Evento54\_Anexo2\_pág. 04) informam que a Autora apresenta **oclusão de veia central da retina no olho esquerdo**, mas **não mencionam a ocorrência de edema macular**.
3. Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado no tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, sugere-se a apresentação de novo documento médico que descreva o quadro clínico completo da Autora esclarecendo, objetivamente, se há ocorrência de edema macular associado à oclusão de veia central da retina.
4. Em relação à disponibilização, salienta-se que tanto o **Ranibizumabe** (Lucentis®) como o **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) **não se encontram padronizados** em nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Os medicamentos pleiteados **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) e **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) **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 a Autora<sup>7</sup>.
6. Acrescenta-se que até o momento **não existe** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas emitido pelo Ministério da Saúde<sup>8</sup> que verse sobre a **oclusão de veia central/ramo venoso da retina** – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.
7. Cumpre esclarecer que o **Ranibizumabe** (Lucentis®) e o **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) devem ser aplicados em hospitais, clínicas oftalmológicas especializadas<sup>1</sup> ou salas de cirurgia ambulatoriais com o adequado acompanhamento do paciente, sendo que a aplicação do medicamento fica restrita somente a profissionais habilitados<sup>5,6</sup>.
8. 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, cumpre esclarecer que a Autora encontra-se, atualmente, em acompanhamento no **Instituto Benjamin Constant** (*vide em Relatório*), unidade **não credenciada** para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.
9. Para que a Autora **tenha acesso** a uma das unidades da **Rede de Atenção em Oftalmologia**, deverá dirigir-se a 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.
10. Com relação ao questionamento referente aos riscos associados aos medicamentos pleiteados, insta mencionar as seguintes reações adversas destacadas em bula:
  - 10.1. **Ranibizumabe** (Lucentis®) – muito comuns: nasofaringite, dor de cabeça, inflamação intraocular, vitreite, descolamento do vítreo, hemorragia retiniana, distúrbio visual, dor no olho, moscas volantes, hemorragia conjuntival, irritação do olho, sensação de corpo estranho no olho, lacrimejamento

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 31 ago. 2018.

<sup>8</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 31 ago. 2018.



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

aumentado, blefarite, olho seco, hiperemia ocular e prurido nos olhos, artralgia e aumento da pressão intraocular<sup>5</sup>;

10.2. **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia<sup>®</sup>) – frequentemente observadas: hemorragia subconjuntival, redução na acuidade visual, dor no olho, catarata, aumento da pressão intraocular, descolamento do vítreo e moscas volantes<sup>6</sup>.

É o parecer.

Ao 8ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA  
GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

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