



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0745/2018

Rio de Janeiro, 04 de setembro de 2018.

Processo nº 5007264-81.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) ou **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®).

I – RELATÓRIO

1. Apensado ao processo (Evento: 6_PARECER1, págs. 1 a 5), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0487/2018, emitido em 19 de junho de 2018, no qual foram esclarecidos aspectos relativos à legislação vigente, a patologia que acomete o Autor **oclusão de veia central da retina (OVCR)** e ao fornecimento do medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) ou **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®).

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foram apensados novos documentos médicos do Instituto Benjamin Constant (Evento: 21_ANEXO2, págs. 2/3), emitidos em 13 de julho de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor é portador de **oclusão de veia central/ramo venoso e edema macular cistoide em olho direito**, necessitando ser submetido com urgência à aplicação intravítrea; em centro cirúrgico, do medicamento anti-angiogênico **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) OU **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®). Esta patologia, se não tratada em curto espaço de tempo, evolui para cegueira legal no olho afetado (risco iminente e irreversível). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **H34.8 – Outras oclusões vasculares retinianas** e prescrito:

- **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) – aplicar 01mL intravítreo no olho direito, 03 ampolas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordados no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0487/2018, emitido em 19 de junho de 2018 (Evento: 6_PARECER1, págs. 1 a 5).

DA PATOLOGIA

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0487/2018, emitido em 19 de junho de 2018 (Evento: 6_PARECER1, págs. 1 a 5), segue:

1. O **edema macular cistoide (EMC)** corresponde a um sinal clínico que pode ocorrer no curso de diversas patologias, sendo as mais comuns a retinopatia diabética, degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas



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

retinianas e como complicações de inflamações e cirurgias intraoculares.

2. O edema retiniano difuso é causado por vazamento de líquido extenso pelos capilares, enquanto o edema localizado é provocado por vazamento de microaneurismas e segmentos dilatados de capilares. O fluido inicialmente se localiza entre as camadas plexiforme externa e a nuclear interna da retina, e tardiamente pode alcançar a camada de fibras nervosas com eventual acometimento de toda a espessura da retina. Com a progressão do acúmulo de líquido, a fóvea, região central da mácula, assume aspecto de cistos, quando então o **edema macular é chamado cistóide**¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, salienta-se que no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0487/2018**, emitido em 19 de junho de 2018 (Evento: 6_PARECER1, págs. 1 a 5), Devido o Autor apresentar quadro de **oclusão de veia central/ramo venoso**, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado no tratamento da referida patologia, este Núcleo **sugeriu a apresentação de novo documento médico que esclareça se há ocorrência de edema macular associado**.

2. Posteriormente, foi acostado ao (Evento: 21_ANEXO2, págs. 3), novo documento médico no qual foi relatado que o Autor é portador de **oclusão de veia central/ramo venoso e edema macular cistóide em olho direito**.

3. Desta forma, elucida-se que os medicamentos pleiteados **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®]) ou Aflibercepte 40mg/mL (Eylia[®])**, **apresentam indicação que não consta em bula^{2,3} para o tratamento do Edema Macular Cistoide**, quadro clínico que acomete o Autor, segundo documento médico (Evento: 21_ANEXO2, pág. 3). Assim, por não apresentar indicação em bula, a prescrição de tais pleitos para o tratamento da referida doença caracteriza **uso “off-label”**.

4. O **uso “off-label”** de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por agência reguladora para o tratamento de determinada doença. **Entretanto, isso não implica que seu uso seja incorreto**. Pode estar sendo estudado ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é justificada por analogia do quadro clínico do indivíduo com outro semelhante, ou por base fisiopatológica, em que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. **Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado**⁴.

5. Ressalta-se que o fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido implicado como estímulo angiogênico primário responsável por doenças retinianas nas quais a quebra da barreira hematoretiniana e neovascularização tem um papel patogênico importante⁵.

¹ KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

² Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta/consultarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pIdAnexo=10527794>>. Acesso em: 31 ago. 2018.

³ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta/consultarBula.asp?pNuTransacao=21291142017&pIdAnexo=9964366>>. Acesso em: 31 ago. 2018.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 31 ago. 2018.

⁵ LAVEZZO, M. M.; HOKAZONO, K.; TAKAHASHI, W. Y. Tratamento da retinopatia por radiação com injeção intravítrea de bevacizumab (Avastin[®]): relato de caso. Arq. Bras. Oftalmol., São Paulo, v. 73, n. 4, Aug. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/abof>



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

Alguns casos de EMC se resolvem espontaneamente, mesmo sem tratamento. Porém, alguns podem prescindir tratamento. O anti-inflamatórios, esteroidais e não esteroidais, são efetivos no tratamento do EMC, diminuindo sua duração e gravidade. A utilização dos antiangiogênicos vem se popularizando, com diversas novas indicações. Uma destas novas aplicações é o tratamento do EMC crônico, visando reduzir a permeabilidade vascular decorrente do processo inflamatório. Os resultados foram favoráveis, com recuperação pelo menos parcial da acuidade visual e diminuição da espessura macular⁶. Diante do exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®])** ou **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia[®])** podem ser utilizados no tratamento do quadro clínico do Autor.

6. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS dos medicamentos **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®])** e **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia[®])**, reitera-se que ambos 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.

7. Cumpre destacar que o pleito medicamentos **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®])** e **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia[®])** não foram submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)^{7,8} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **edema macular cistoide**. 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)⁶. E o **Aflibercepte encontra-se em análise** para o tratamento de Retinopatia Diabética Proliferativa (RDP) e edema macular diabético (EMD)⁵. Além do exposto, até a presente data não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico do Autor – **Edema Macular Cistoide** e, portanto não há lista oficial de medicamentos disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.

8. 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 que a aplicação do medicamento fica restrita somente a profissionais habilitados^{2,3}.

9. 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, atualmente, em acompanhamento no Instituto Benjamin Constant (Evento: 21_ANEXO2, págs. 2 e3), unidade não credenciada para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

10. Para que o Autor tenha acesso ao atendimento em uma das unidades da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro⁹, deverá dirigir-se a Unidade

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000400016&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 31 ago. 2018.

⁶ CARRICONDO, P. C., et al. Profilaxia e tratamento do edema macular cistoide após cirurgia de catarata. Rev. Bras. Oftalmol., v. 74, n. 2, mar./abr. 2015. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802015000200113>. Acesso em: 31 ago. 2018.

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

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#R>>. Acesso em: 31 ago. 2018

⁹ Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018 que aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: < <http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/574-2018/janeiro/5406-deliberacao-cib-rj-n-4-881-de-19-de-janeiro-de-2018.html?highlight=WyJjaWltcmoILCJuXHUwMGJhIwiNC440DEiLCJjaWltcmogblx1MDBiYSIsImNpYiYiYaiBuXHUwMGJhIDQuODgxlwiblx1MDBiYSA0Ljg4MSJd>>. 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

Básica de Saúde mais próxima a 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 Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.**

11. Quanto ao questionamento sobre a **quantidade de ampolas necessárias** para o tratamento do Autor, ressalta-se que foram prescritas 03 ampolas, elucida-se que o **tempo de tratamento com Ranibizumabe é imprevisível** e depende da gravidade da patologia e da responsabilidade do paciente. A maioria dos especialistas concorda que o 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**^{10,11}.

12. Por fim, convém destacar que o Autor deverá fazer uso de **apenas um** dos medicamentos pleiteados **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** **ou Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)**.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURA
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. #216.255-6

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

¹⁰Ranibizumab 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: 31 ago. 2018.

¹¹GERDING, 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: 31 ago. 2018.