



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 0821/2018

Rio de Janeiro, 25 de setembro de 2018.

Processo nº 5005789-30.2018.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com receituário do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1_ANEXO2_Págs. 8 a 11, 15), Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO3_Págs. 5 a 6), emitido em 03 de agosto de 2018 e 10 de agosto de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor apresenta **Diabetes insulino dependente, Hipertensão Arterial Sistêmica e Retinopatia Diabética não Proliferativa associada a edema macular em ambos os olhos**. O fundo de olho apresentou disco óptico corado, mácula com pouco brilho, retina aplicada com fotocoagulação em ambos os olhos e arcada vascular tortuosa. Necessita fazer uso do medicamento **Ranibizumabe**. Caso não seja submetida ao tratamento indicado, pode ocorrer piora progressiva da acuidade visual, podendo evoluir com cegueira. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **H36.0 – Retinopatia Diabética e H35.3 – Degeneração da mácula e do pólo posterior** e prescrito o medicamento:

- **Ranibizumabe 10mg/mL** – Aplicar 0,05mL, via intravítrea, por 3 meses, em ambos os olhos. Total: 03 aplicações com intervalo de 30 dias, em ambos os olhos – 6 injeções.

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.
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 financiamento e 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



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

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, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, 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 alteração mais recente foi estabelecida 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 **retinopatia diabética (RD)** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes *Mellitus*¹. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética².

2. A RD pode ser classificada em forma **não proliferativa** e forma proliferativa. A **forma não proliferativa** é caracterizada pela dilatação e aumento de permeabilidade dos capilares retinianos, formando os microaneurismas e os exsudatos duros. Nessa fase, ainda pode ocorrer edema macular que é uma importante causa de perda visual¹.

3. O **edema macular** é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20%, tanto em pacientes com diabetes tipo 1 quanto em diabetes tipo 2³. Na fisiopatologia do **edema macular diabético (EMD)** ocorre a perda de pericitos, a formação de microaneurismas, o espessamento da membrana basal, a oclusão focal dos capilares e a quebra na barreira retiniana interna, ocasionando aumento da permeabilidade vascular⁴. O edema macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns a retinopatia diabética,

¹ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 24 set. 2018.

² VALIATTI, F.B., et al. Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 24 set. 2018.

³ MOTTA, M.; CLOBENTZ, J.; MELO, L.G.N. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Revista Brasileira de Oftalmologia, v.67, n.1, p. 45-49, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v67n1/v67n1a09.pdf>>. Acesso em: 24 set. 2018.

⁴ REZENDE, M. et al. Avaliação da acuidade visual e da pressão intraocular no tratamento do edema macular diabético com triancinolona intravítrea. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.73, n.2, p.129-134, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n2/v73n2a06.pdf>>. Acesso em: 24 set. 2018.



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

degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares^{4,5}.

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:

- Tratamento da degeneração macular neovascular (exsudativa ou neovascular) relacionada à idade (DMRI);
- Tratamento do comprometimento visual devido à neovascularização coroidal (NVC);
- Tratamento de deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- Tratamento da deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que o medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁷.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) **possui indicação em bula**⁶ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **retinopatia diabética não proliferativa** associada a **edema macular** em ambos os olhos, conforme descrito nos documentos médicos ((Evento 1_ANEXO2_Págs. 8 a 11, 15 e Evento 1_ANEXO3_Págs. 5 a 6).

3. Quanto à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que o **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

4. Atualmente, o Ranibizumabe encontra-se **em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – para o tratamento da retinopatia diabética e edema macular diabético⁸.

5. Acrescenta-se que, até a presente data, **não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**⁹, que verse sobre a **retinopatia diabética não proliferativa associada a edema macular** – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

⁵ 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: 24 set. 2018.

⁶ Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pIdAnexo=10527794>. Acesso em: 24 set. 2018.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 24 set. 2018.

⁸ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#R>>. Acesso em: 24 set. 2018.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 24 set. 2018.





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

6. Convém informar que não há substitutos terapêuticos disponibilizados pelo SUS para o antiangiogênico Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®).
7. Destaca-se que o medicamento Ranibizumabe 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 habilitados⁶.
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 cabe esclarecer que o Autor se encontra, atualmente, em acompanhamento no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_ANEXO2_Págs. 2 a 6 e Evento 1_ANEXO2_Págs. 7, 20 e 21), unidade credenciada para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


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


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