



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0882/2018

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2018.

Processo nº 5011189-85.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Benjamin Constant e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ ANEXO2, páginas 8 e 9; 14 a 20), emitidos em 18 e 26 de junho de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora é portadora de **Retinopatia Diabética não proliferativa e Edema Macular em olho direito e esquerdo**, necessitando ser submetida com urgência a aplicação intravítrea, em centro cirúrgico, do medicamento anti-angiogênico **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®). Declara que esta patologia se não tratada em curto espaço de tempo evolui para cegueira legal no olho afetado (risco iminente e irreversível). A previsão do tratamento é indeterminada, apenas após a realização das aplicações indicadas será possível determinar o tempo de uso. Foi relatado ainda que não há alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS e caso a paciente não seja submetida ao tratamento indicado há risco de cegueira irreversível. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H36.0 - Retinopatia diabética**, e prescrito o medicamento:

- **Ranibizumabe 10mg/mL**– aplicar 0,1mL intravítreo no olho direito e esquerdo (03 ampolas para cada olho, total de 06 ampolas).

2. Apensado ao processo (Evento 19_ COMP2, páginas 2 a 5) consta formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, preenchido em 23 de agosto de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), no qual foi relatado que não existe PCDT adotado pelo Ministério da Saúde para o tratamento de Retinopatia Diabética não proliferativa e Edema Macular, e para Retinopatia Diabética e Edema Macular por membrana epirretiniana. A Autora exauriu o protocolo em seu tratamento. O medicamento pleiteado não está incorporado no SUS para tratamento da doença da Autora. O medicamento adotado pelo SUS é "off label", tem eficácia e preço semelhantes, e a instituição (Instituto Benjamin Constant) não está ligada ao SUS. A indicação do referido medicamento está baseada em estudos clínicos isolados.

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.



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

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 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, 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, 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 **retinopatia diabética (RD)** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus¹. 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

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: 16 out. 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: 16 out. 2018.



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

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** consiste em acúmulo de líquido na mácula, a região da retina responsável pela formação da visão central de maior nitidez. Ele ocorre devido ao aumento da permeabilidade vascular retiniana, por perda ou disfunção das junções entre as células endoteliais dos vasos sanguíneos da retina. O edema macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns a retinopatia diabética, degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares³. O Edema Macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias doenças, sendo as mais comuns a Retinopatia Diabética, a degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares^{4,5}.

4. **Membranas epirretinianas** maculares são alterações geralmente encontradas em pessoas com mais de 50 anos de idade, de ambos os sexos. Pode ocorrer em resposta a um aumento e encolhimento de um grupo especial de células na superfície da retina, comumente associada a um descolamento do vítreo posterior. Pode causar perda visual leve a moderada na grande maioria dos casos e sinais e sintomas de distorção de imagem⁶. Diversas doenças que podem causar ou contribuir para a retração (enrugamento) da retina são: retinopatia diabética, uveíte, descolamento ou rasgo da retina, lesão no olho e miopia⁷.

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);
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à Oclusão de Veia da Retina (OVR)⁸.

³ KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

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/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000200006>. Acesso em: 16 out. 2018.

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: 15 out. 2018.

⁶ CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Cuidados que podem evitar a cegueira. Veja Bem 07 ano 03, 2015. Disponível em: <http://www.cbo.net.br/novo/publicacoes/revista_veja_bem_07.pdf>. Acesso em: 16 out. 2018.

⁷ MANUAL MSD. Membrana epirretiniana. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-ofthalmol%C3%B3gicos/doen%C3%A7as-da-retina/membrana-epirretiniana>>. Acesso em: 16 out. 2018.

⁸ Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pIdAnexo=10527794>. Acesso em: 16 out. 2018.



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

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **Retinopatia Diabética não proliferativa e Edema Macular em ambos os olhos**, tendo seu quadro clínico e prescrição do medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) devidamente esclarecidos nos documentos médicos apresentados (Evento 1_ANEXO2, págs. 8 e 9; 14 a 20).
2. Em relação à doença da Autora, não há Protocolo Clínico publicado visando o manejo da referida doença, assim como não foram encontrados outros instrumentos norteadores no SUS.
3. Dessa forma, o tratamento pleiteado encontra respaldo na literatura médica científica, bem como pela cobertura de indicação da bula do medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis[®]).
4. Considerando que não há Protocolo Clínico para o manejo da Retinopatia Diabética não Proliferativa associada com edema macular, foram verificadas que as relações oficiais de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro não contemplam o medicamento pleiteado.
5. No entanto, o medicamento 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).⁹ Após a publicação do relatório resultado da análise em curso, haverá posicionamento quanto a decisão de incorporação do referido medicamento no SUS.
6. Acrescenta-se que, não há no SUS outro medicamento que possa ser sugerido com alternativa, em substituição ao pleiteado. Contudo, a Sociedade Brasileira de Oftalmologia preconiza como tratamento da Retinopatia Diabética o procedimento de fotocoagulação a laser, que embora não configure alternativa direta, pois se trata de outra forma de tratamento, constitui o tratamento padrão e é padronizado no SUS.
7. Ainda em relação as informações prestadas nos documentos médicos apresentados, cumpre esclarecer que o medicamento **Ranibizumabe** deve ser aplicado em hospitais, clínicas oftalmológicas especializadas ou salas de cirurgia ambulatoriais com o adequado acompanhamento do paciente e sua aplicação restrita somente a profissionais habilitados⁸. Assim, tendo em vista que a Autora está sendo assistida por estabelecimento que não pertence a rede assistencial de saúde, pois trata-se de unidade vinculada ao Ministério da Educação. O acesso na **Rede Atenção em Oftalmologia**, poderá ocorrer com a inserção, via SISREG, para atendimento nas unidades integrantes da referida rede, em consonância com a Portaria SAS/MS n° 288, de 19 de maio de 2008.
8. No que tange a 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 tratamento com **Ranibizumabe** deve ser realizado com uma injeção intravítrea mensal por 03 meses, com posterior avaliação da visão e das peculiaridades da doença que aflige o paciente, para que se avalie a necessidade de repetição da aplicação do medicamento^{10,11}. Assim, **sugere-se previsão de apresentação**

⁹ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#R>>. Acesso em: 16 out. 2018.

¹⁰ 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: 16 out. 2018.

¹¹ 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: 16 out. 2018.



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

de novo documento médico, caso seja necessário um novo ciclo de aplicações, após as seis ampolas contempladas nos documentos médicos apresentados.

É o parecer.

À 23ª Vara 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 74680

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO

SORIANO

Médica
CRM RJ 52.85062-4

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