



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0902/2018

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2018.

Processo nº 5026503-71.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes e legíveis acostados ao Processo. Foram utilizados laudos de exames médicos com datas anteriores apenas para avaliação das patologias crônicas que acometem o Autor as quais não foram informadas em documentos mais recentes.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ ANEXO2, págs. 15/16 e 38 a 43), emitidos 01 e 08 de agosto de 2018, respectivamente, ambos pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor em acompanhamento na Oftalmologia do referido hospital, com quadro clínico de **oclusão de ramo da veia central da retina em olho esquerdo**. Olho direito apresenta **leucoma corneano** pós-trauma na infância. Apresenta acuidade visual com correção em olho direito: vultus; e em olho esquerdo: 20/70. Necessita aplicação intravítrea de **Ranibizumabe 10mg/mL** (03 aplicações 01 a cada mês). Caso não seja submetido ao tratamento indicado, pode ocorrer piora da visão. Há risco de vida e de agravamento do quadro clínico atual, pois o medicamento pleiteado é a alternativa necessária para melhora da visão. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): H34.8 – **Outras oclusões vasculares retinianas**, e prescrito o medicamento:

- **Ranibizumabe 10mg/mL**– aplicar 0,05mL intravítreo (03 aplicações 01 por mês).

3. Apensado ao processo (Evento 1_ ANEXO2, pág. 21) consta laudo de exame de Angiofluoresceinografia, em impresso do Suporte Diagnóstico em Oftalmologia, emitido em 12 de junho de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), com conclusão de: **oclusão venosa – sequela isquêmico edematosa no olho esquerdo**.

4. Anexado ao processo (Evento 1_ ANEXO2, págs. 18/19) constam laudos de Tomografia de coerência óptica de alta resolução e Mapeamento da retina, em impresso da Lanna Oftalmologia Especializada e Cirúrgica, emitidos em 20 de abril de 2016, pelo oftalmologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) com conclusão de: **edema macular intrarretiniano secundário a oclusão de ramo da veia central da retina em olho esquerdo**. Foi sugerido, injeção intravítrea de anti-VEGF.



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

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 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. 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. A obstrução venosa de ramo é definida como a oclusão focal de uma veia retiniana em nível de um cruzamento arteriovenoso, no qual a artéria passa anteriormente à veia. É uma afecção quase sempre de início súbito, na qual o paciente apresenta visão borrada ou defeito de campo visual e hemorragias intra-retinianas distribuídas setorialmente. **As oclusões de ramo da veia central da retina** ocorrem no setor temporal em 98% dos casos, e 66% destes acometem a arcada temporal superior. As possíveis razões para o maior acometimento deste setor seriam:



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

Diminuição da acuidade visual por envolvimento da mácula e maior número de cruzamentos no setor temporal superior¹.

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 crívosa. 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 aberto². As complicações mais importantes que uma oclusão venosa pode ocasionar são: edema macular crônico e neovascularização secundária na retina³.

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 acuidade visual nestes casos, podendo ser indicados tanto como primeira linha de tratamento como nos casos refratários à fotocoagulação^{3,4}.

4. O **Leucoma** é uma opacidade corneana decorrente de uma determinada patologia ou trauma ocular⁵. O termo leucoma refere-se apenas a opacificação da córnea observada clinicamente. No exame histológico corresponde desde uma simples e discreta perda de orientação dos ceratócitos até óbvia cicatriz fibrosa, aspecto final que qualquer doença corneana pode apresentar⁶.

5. 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 intraoculares⁷. 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, occlusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares^{8,9}.

¹ROSA, 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: 25 out. 2018.

²PALACIO, 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>. Acesso em: 25 out. 2018.

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

⁴ROTHWELL, 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: 25 out. 2018.

⁵SOCIEDADE BRASILEIRA DE OFTALMOLOGIA. Revista Brasileira de Oftalmologia, v. 65, n.2, p. 67-132, Mar/Abr 2006. Disponível em: <http://www.sboportal.org.br/rbo/2006/rbo_mar_abr_2006.pdf>. Acesso em: 25 out. 2018

⁶VAZ, Luiz Carlos Aguiar. Achados histopatológicos em 431 córneas de receptores de transplantes no Rio de Janeiro. Revista Brasileira de Oftalmologia, Rio de Janeiro, v. 73, n. 3, p. 148-153, June 2014. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802014000300148>. Acesso em: 25 out. 2018.

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

⁸REZENDE, 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: 25 out. 2018.

⁹ISAAC, 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: 25 out. 2018.



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

6. O fator de crescimento vascular endotelial, ou VEGF (do inglês, *vascular endothelial growth factor*) participa da patogênese do edema macular. Na retina, o VEGF fosforila as proteínas das junções das células endoteliais vasculares, levando ao aumento da permeabilidade vascular⁹. Sendo assim, os medicamentos anti-VEGF estão sendo aplicados atualmente no tratamento do **edema macular** de variadas causas, com bons resultados⁷.

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)¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL possui indicação em bula**¹⁰ para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor – **edema macular** intrarretiniano secundário a **oclusão de ramo da veia central da retina** em olho esquerdo, conforme descrito nos documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 18/19). Entretanto, não se encontra padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

2. Verificou-se ainda que para o tratamento do **edema macular** secundário a **oclusão de ramo da veia central da retina**, até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹¹, que verse sobre tal patologia e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

3. Em caráter informativo, cabe mencionar que 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) – *patologias que diferem do diagnóstico do Autor*¹².

4. 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 habilitados¹⁰.

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

¹⁰Bula 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: 25 out. 2018.

¹¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 25 out. 2018.

¹²CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#R>>. Acesso em: 25 out. 2018.



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

Especializada em Oftalmologia. Assim cabe esclarecer que o Autor se encontra, atualmente, em acompanhamento no Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1_ ANEXO2, págs. 15/16 e 43), unidade credenciada¹³ para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

6. Quanto 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 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 aflije o paciente, para que se avalie a necessidade de repetição da aplicação do medicamento^{14,15}. 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.

7. Por fim, elucida-se que, no momento, na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao Ranibizumabe.

É o parecer.

Ao 10º 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 4680

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

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

¹³GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Secretaria de Estado de Saúde. Deliberação CIB-RJ nº 4.881, de 19 de janeiro de 2018. Anexo I - Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/images/portarias/fevereiro2018/dia06/delib4881.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2018.

¹⁴Ranibizumab 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: 25 out. 2018.

¹⁵GERDING, 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: 25 out. 2018.