



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 0987/2018

Rio de Janeiro, 23 de novembro de 2018.

Processo nº 5036903-47.2018.4.02.5101,  
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 ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO2, Páginas 9 e 10) emitidos pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em 25 de outubro de 2018, a Autora apresenta **retinopatia diabética proliferativa**, com acuidade visual de movimento de mão em olho direito 20/200 e olho esquerdo com correção. Apresenta hemovítreo, em reabsorção. Necessita de acompanhamento com exames complementares e tratamento com injeção intravítrea de antiangiogênico e panfotocoagulação em ambos os olhos. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H36.0 – Retinopatia diabética**. Assim, foi prescrito o medicamento:

- **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) – aplicar 0,1mL intravítreo em centro cirúrgico (1 ampola/mês, por 3 meses) nos dois olhos (total de 6 ampolas).

### 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 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





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

Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, 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, bem como aprovou os fluxos e as referências para as ações em oftalmologia por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

#### DA PATOLOGIA

1. A **retinopatia diabética (RD)** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes *Mellitus*<sup>1</sup>. 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 diabética<sup>2</sup>.
2. A **RD** pode ser classificada em forma não proliferativa e **forma proliferativa**, sendo esta última a mais grave e associada à perda de visão potencialmente irreversível. Esta ocorre devido a alterações vasculares da retina associadas ao diabetes, tendo como consequência franca obstrução vascular e isquemia do tecido retiniano. Em resposta a esta isquemia, haverá liberação de fatores de crescimento que desencadearão o processo de neovascularização. Porém, os vasos recém-formados têm estrutura frágil e se rompem facilmente, causando hemorragias. Este processo é acompanhado de proliferação celular e fibrose que, se ocorrer no vítreo, pode levar ao descolamento da retina. A hemorragia vítrea profusa e o descolamento da retina frequentemente levam à cegueira<sup>1</sup>.
3. O tratamento da **RD** com a fotocoagulação permanece, desde 2015, como o padrão-ouro para o tratamento da **retinopatia proliferativa**. A fotocoagulação impede a perda de visão em 90% dos casos, quando iniciada nas fases não proliferativa avançada ou proliferativa inicial. Para pacientes com retinopatia proliferativa de alto risco, a perda de visão

<sup>1</sup> 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](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf)>. Acesso em: 23 nov. 2018

<sup>2</sup> 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: 23 nov. 2018.





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

grave é reduzida em 50% dos casos. Os antiangiogênicos promovem a diminuição da atividade neovascular nos casos de RD proliferativa<sup>3</sup>.

### 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)<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cabe esclarecer que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Contudo, **não se encontra** elencados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME<sup>5</sup>.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) **não apresenta indicação em bula**<sup>4</sup>, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento da **Retinopatia Diabética Proliferativa**, quadro clínico do Autor (Evento 1, ANEXO2, Página 10). Nesse caso, seu uso é "off-label".

3. O uso *off-label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, **não tem aprovação em bula** para o tratamento de determinada patologia. **Porém isso não implica que seja incorreto**. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off-label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar<sup>6</sup>.

4. Destaca-se que até bem recentemente, o único tratamento comprovadamente eficaz para o tratamento da **Retinopatia Diabética (RD)** era a fotocoagulação a laser. Contudo, apesar do tratamento com fotocoagulação, uma parcela de olhos mantinham ou

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2018.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) 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: 23 nov. 2018.

<sup>5</sup> 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](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)>. Acesso em: 23 nov. 2018.

<sup>6</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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%2FassetEntryId=2863214&\\_101\\_ttype=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_uriTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](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%2FassetEntryId=2863214&_101_ttype=content&_101_groupId=219201&_101_uriTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 23 nov. 2018.





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

pioravam a acuidade visual. Como alternativa terapêutica, medicamentos antiangiogênicos (como o **Ranibizumabe** e o Aflibercepte) começaram a ser empregados na Retinopatia Diabética Proliferativa<sup>7</sup>. Acrescenta-se que em 2017, o FDA (*Food and Drug Administration*) – órgão governamental que regula o uso de medicamentos nos EUA – aprovou o uso do **Ranibizumabe** para tratamento de todas as formas de **retinopatia diabética**, independente de apresentarem ou não edema macular associado<sup>8,9</sup>.

5. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) pode ser utilizado, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **Retinopatia Diabética Proliferativa**.

6. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que **Ranibizumabe 10mg/mL** (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.

7. Atualmente, o **Ranibizumabe** encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – para o tratamento da **retinopatia diabética**<sup>10</sup>.

8. Acrescenta-se que até o momento não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>11</sup> que verse sobre o quadro clínico da Autora – **Retinopatia Diabética Proliferativa** e, portanto, não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

9. O relatório publicado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC descreve a **fotocoagulação** como um dos tratamentos disponíveis para a **retinopatia diabética**, sendo aplicada em duas situações clínicas: edema macular é **retinopatia proliferativa**. Nos casos em que o paciente desenvolve **retinopatia diabética proliferativa** – com intensa proliferação de vasos na retina – o uso do laser é indicado com o intuito de coagular os vasos sanguíneos e evitar seu crescimento sobre a retina. Apesar desse tratamento não ser de urgência, deve ser realizado em tempo adequado para obter o resultado esperado, pois a chance de indivíduos que apresentam em essas alterações perderem seriamente a visão num período de dois anos é de 25 a 50%, a menos que se proceda a fotocoagulação. Os efeitos colaterais decorrentes da fotocoagulação consistem em escotomas centrais – áreas sem visão dentro do campo visual, dificuldade para leitura, aceleração da catarata e principalmente na perda da visão periférica ou diminuição do campo visual<sup>12</sup>.

10. Elucida-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, previsto na tabela do SUS sob o código 04.05.03.004- 5, que embora

<sup>7</sup> 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](http://www.portaldaoftalmologia.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=54:modules-positions-&catid=44:destaques&Itemid=48)>. Acesso em: 23 nov. 2018.

<sup>8</sup> U.S. Food and Drug Administration. FDA. Disponível em: <<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&applno=125156>>. Acesso em: 23 nov. 2018.

<sup>9</sup> Informações disponíveis na bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) em U.S. Food and Drug Administration. FDA. Disponível em: <[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2017/125156s114lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/125156s114lbl.pdf)>. Acessado em: 23 nov. 2018.

<sup>10</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#R>>. Acesso em: 23 nov. 2018.

<sup>11</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 23 nov. 2018.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Antiangiogênicos (bevacizumabe e ranibizumabe) no tratamento do edema macular diabético. Outubro 2015. Disponível em;

<[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio\\_Antiangiogenicos.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Antiangiogenicos.pdf)>. Acesso em: 23 nov. 2018





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

não configure alternativa direta, pois se trata de outra forma de tratamento, constitui o tratamento padrão e é padronizado no SUS. Ressalta-se que a médica assistente informa que a Autora necessita de "... tratamento com injeção intravítrea de antiangiogênico e panfotocoagulação em ambos os olhos..." (Evento 1, ANEXO2, Página 10).

11. Destaca-se que o medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) 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 habilitados<sup>4</sup>.

12. Elucida-se que para regulamentar o acesso aos procedimentos incorporados no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria MS/GM nº 957/2008, que estabelece a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia. Nesse sentido, no Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018, dispõe a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

13. Em aplicação ao que prevê o SUS, verificou-se que a Autora está sendo assistida pelo Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO2, Páginas 9 e 10), unidade credenciada para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro<sup>13</sup>.

14. Elucida-se ainda que, até a presente data, nas listas oficiais 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 medicamento pleiteado **Ranibizumabe**.

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.

ALINE ROCHA S. SILVA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
Mat. 5502-0

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

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

<sup>13</sup> GOVERNO 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.brasilus.com.br/images/portarias/fevereiro2018/dia06/delib4881.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2018.