



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1064/2018

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2018.

Processo nº 5040434-44.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
José.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.
2. De acordo com documentos médicos do Instituto Benjamin Constant (Evento 1_Anexo 4_págs. 9/10), de 09 de novembro de 2018, emitidos pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta diagnóstico de **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** em olho direito, necessitando ser submetida, com urgência, à aplicação intravítrea, em centro cirúrgico, do medicamento antiangiogênico **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) ou Aflibercept (Eylea®). Foi participado que caso não tratada em curto espaço de tempo, a patologia evolui para cegueira legal no olho afetado (risco iminente e irreversível). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.3 – degeneração macular e do polo posterior**. Foi prescrito à Autora:
 - **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) – Aplicar 0,1mL intravítreo no olho direito (03 ampolas).
3. No Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, Evento 1_ANEXO4_págs. 12/16, preenchido em data e por profissional supramencionados, foi relatado que a Autora apresenta **degeneração macular relacionada à idade e edema macular** em olho direito, com indicação de tratamento com **Ranibizumabe 10mg/mL** – aplicar 0,1mL intravítreo no olho direito (03 ampolas). Caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado poderá evoluir com cegueira legal irreversível no olho afetado.

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 pela 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.



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

3. 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, 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 **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** é um distúrbio degenerativo da mácula, a área central da retina responsável pela formação de imagens com maior nitidez. Representa uma das principais causas de baixa de visão em pacientes acima de 50 anos¹. A etiologia da **DMRI** não é claramente conhecida, mas sabe-se que fatores genéticos e ambientais, como idade, tabagismo, história familiar, obesidade, sedentarismo e hipertensão arterial sistêmica, contribuem para o seu aparecimento².
2. A **DMRI** apresenta-se de duas formas: a forma seca compreende 90% dos casos e se caracteriza pela presença de lesão progressiva do epitélio pigmentar da retina, que leva a atrofia secundária dos fotorreceptores e perda gradativa da visão; a forma exsudativa, ou neovascular é responsável por 10% dos casos e se caracteriza pelo aparecimento de uma

¹ GARCIA FILHO, C.A.A, et al. Tratamento da DMRI exsudativa: revisão das drogas antiangiogênicas. Revista Brasileira de Oftalmologia, v. 71, n. 1, p. 63-69, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v71n1/13.pdf>>. Acesso em: 07 dez. 2018.

² NEHEMY, M.B. Degeneração macular relacionada à idade: novas perspectivas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 69, n. 6, p. 955-958, 2006, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n6/a31v69n6.pdf>>. Acesso em: 07 dez. 2018.



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

membrana neovascular sub-retiniana, que permite o extravasamento de soro e/ou sangue para a área macular da retina, formando **edema macular**. Isto leva a perda irreversível dos fotorreceptores adjacentes com consequente baixa de visão, geralmente mais rápida e acentuada que a observada na forma seca. O processo de crescimento vascular no espaço sub-retiniano é mediado por fatores pró-angiogênicos, entre eles o fator de crescimento vascular endotelial (VEGF)².

3. O **edema macular** é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20% podendo estar presente desde as fases iniciais até nos casos mais graves da doença. Sua fisiopatologia envolve a quebra da barreira hematorretiniana interna e aumento da permeabilidade vascular, causando acúmulo de líquido na retina^{3,4}.

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 o tratamento de:

- Degeneração Macular Neovascular (exsudativa ou úmida) Relacionada à Idade (DMRI);
- Deficiência visual devido ao Edema Macular Diabético (EMD);
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à Oclusão de Veia da Retina (OVR)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe destacar que a **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)**, apresenta-se sob as formas seca e úmida ou exsudativa² e o medicamento pleiteado **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) possui indicação em bula registrada na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA) para o tratamento de **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) na forma úmida ou exsudativa**⁵.

2. Embora nos documentos médicos acostados ao Processo (Evento 1_Anexo 4_págs. 9/10; Evento 1_ANEXO4_págs. 12/16) a forma da DMRI não tenha sido especificada depreende-se que o **edema macular** descrito seja oriundo de um extravasamento de líquido por fragilidade capilar, quadro característico da **DMRI úmida**⁶. Sendo assim, o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) **está indicado** para o quadro clínico da Autora.

3. No que tange a disponibilização no SUS do medicamento pleiteado, informa-se que **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

³ MOTTA, M.; COBLENTZ, J.; MELO, L.G.N. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Revista Brasileira de Oftalmologia, v. 67, nº 1, p. 45-9, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v67n1/v67n1a09.pdf>>. Acesso em: 07 dez. 2018.

⁴ 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: 07 dez. 2018.

⁵ Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pIdAnexo=10527794>. Acesso em: 07 dez. 2018.

⁶ Rodrigues, E.B. et al., Tratamento da forma neovascular de degeneração macular relacionada à idade com drogas antiangiogênicas. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n5/a27v69n5.pdf>>. Acesso em: 07 jun. 2018.



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

4. Cabe mencionar que o **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) foi submetido à análise da CONITEC-MS para o tratamento de **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) na forma exsudativa** – que recomendou a **não incorporação** da referida tecnologia no âmbito do SUS para o manejo deste quadro clínico, em virtude de sua relação de custo-efetividade desfavorável⁷.
5. Acrescenta-se que o Parecer Técnico Científico do Conselho Nacional de Justiça (PTC-CNJ) menciona evidências de que o **Ranibizumabe** mostrou-se superior ao placebo, e semelhante aos demais agentes anti-VEGF (Bevacizumabe e Aflibercepte) no tratamento da **DMRI**, em termos de **efetividade e segurança**. No entanto, do ponto de vista econômico, ele é menos custo-efetivo do que o Bevacizumabe, motivo pelo qual não recebeu recomendação da CONITEC⁸.
6. O **Ranibizumabe** (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**⁵.
7. 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, cumpre esclarecer que a Autora se encontra, atualmente, em acompanhamento no Instituto Benjamin Constant (Evento 1_Anexo 4_págs. 9/10; Evento 1_ANEXO4_págs. 12/16), **unidade não credenciada para Atenção em Oftalmologia**.
8. Para que a Autora tenha acesso ao atendimento em uma das unidades da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, ela deve comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de encaminhamento médico para Oftalmologia, para que seja inserida, via SISREG, no **fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro**.
9. Considerando o quadro clínico da Autora, verificou-se que, para o tratamento da **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 18, de 02 de julho de 2018⁹, a qual dispõe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo da referida patologia que preconiza o uso do medicamento **Bevacizumabe 25mg/mL**.
10. Entretanto, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 12/2018, constatou-se que o medicamento **Bevacizumabe 25mg/mL** **ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro para a garantia da disponibilização da tecnologia incorporada no SUS.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_Ranibizumabe_DMRI_final.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2018.

⁸ Parecer Técnico Científico do Conselho Nacional de Justiça (PTC-CNJ) - Ranibizumabe para degeneração macular relacionada à idade. São Paulo, 2017. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/entijus/controlador.php?acao=base_conhecimento_publica_pesquisar&acao_secundaria=acesso_publico>. Acessó em: 07 dez. 2018.

⁹ BRASIL. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – degeneração macular relacionada à idade (DMRI). Portaria Conjunta Nº 18, de 02 de julho de 2018. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-DMRI.pdf>>. Acesso em: 07 dez. 2018.



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


11. A título informativo, acrescenta-se que a bula¹⁰ do Bevacizumabe não aprova seu uso intravítreo, devido à possibilidade de ocorrer endoftalmite infecciosa e outras condições inflamatórias oculares, algumas levando à cegueira.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.910082


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

¹⁰ Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=727342017&pIdAnexo=4627941>. Acesso em: 07 dez. 2018.