



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0051/2019

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2019.

Processo nº 5001646-46.2018.4.02.5105
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à aplicação intravítrea do medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento1_ANEXO3_pág.1) e (Evento10_OFIC1_pág.2), emitidos em 29 de novembro de 2018 e 11 de janeiro de 2019, por [REDACTED] e [REDACTED]

[REDACTED] o Autor possui necessidade de realização de três aplicações do medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis®) ou Aflibercepte ou Bevacizumabe, para terapia de **injeções intravítreas** seriadas como tratamento de **oclusão da veia central da retina** em olho esquerdo, pois dessa doença decorre edema e inchaço de retina. Consta ainda que o serviço de oftalmologia da referida Instituição oferece esse tipo de tratamento aos seus pacientes, contudo, o medicamento é adquirido através da Secretaria de Justiça ou Secretaria de Saúde. Assim, foi prescrito:

- **Injeção de anti-VEGF** (Aflibercepte ou Bevacizumabe ou **Ranibizumabe**) – 03 ampolas. Aplicar 01 dose mensal durante três meses em olho esquerdo. Uso intravítreo.

2. Em Evento4_ANEXO2_pág.3, encontra-se laudo de angiografia fluoresceínica do Instituto de Olhos Teresópolis, emitido em 16 de maio de 2018, pelo médico [REDACTED] informando que o Autor apresenta, na retina de olho esquerdo, quadro compatível com **oclusão da veia central da retina** com **edema macular**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. A Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão, consta no Anexo XXXV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

4. A Portaria SAS/MS nº 288 de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia.



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

5. A Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018 pactua a Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.
6. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;
- Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*
- I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*
- II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*
- III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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).
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.



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

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 retina¹.
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 **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 intraoculares⁵.

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);
 - Comprometimento visual devido a neovascularização coroidal (CVN) secundária a miopia patológica (MP);
 - Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);

¹ ROSA, 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: 24 jan. 2019.

² PALACIO, 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/pdf/ramb/v50n3/21650.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2019.

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

⁴ ROTHWELL, 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: 24 jan. 2019.

⁵ KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=MQXjTT5HIMUC&oi=fnd&pg=PT19&dq=KANSKI,+J.+J.+Clinical+ophthalmology:+a+systematic+approach.+7a+ed.+Elsevier,+2011&ots=0hS8m7fXSf&sig=pMMvsvwzlcS2Z_IVrI7rEe77IZY#v=snippet&q=macula&f=fals>. Acesso em: 24 jan. 2019.



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

- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR)⁶.
2. A técnica de **injeção intravítrea** estabeleceu-se como um procedimento minimamente invasivo para o tratamento de doenças da mácula, como degeneração macular neovascular e retinopatia diabética. Com o surgimento de vários agentes terapêuticos anti-angiogênicos como pegaptanibe, ranibizumabe e bevacizumabe, a técnica de administração intravítrea ganha mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande maioria, passíveis de prevenção. O uso de técnica adequada e cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de injeções intravítreas e complicações como endoftalmite ou descolamento de retina⁷.

II – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
2. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) **possui indicação em bula⁶** para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor – **occlusão da veia central da retina com edema macular** (Evento10_OFIC1_pág.2 e Evento4_ANEXO2_pág.3), assim como **está indicada** sua **aplicação intravítrea**.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que:
 - **Injeção intravítrea está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SUS (SIGTAP), na qual constam: **injeção intravítrea** (04.05.03.005-3), conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES);
 - **Ranibizumabe 10mg/mL não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Friburgo e Estado do Rio de Janeiro.
4. O medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) **até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC** para o tratamento da **occlusão de ramo venoso da retina com edema macular**, quadro clínico que acomete o Autor⁸.
5. Acrescenta-se que até o momento **não existe** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas emitido pelo Ministério da Saúde⁹ que verse sobre a **occlusão de ramo venoso da retina associada a edema macular** – quadro clínico que acomete ao Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.
6. Elucida-se ainda que, no momento, **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 10mg/mL**.

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 jan. 2019.

⁷ RODRIGUES, E. B; et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vítreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 24 jan. 2019.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 24 jan. 2019.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 24 jan. 2019.



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

7. O medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®], de acordo com sua bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), deve ser aplicado em hospitais, clínicas oftalmológicas especializadas ou salas de cirurgia ambulatoriais com o adequado acompanhamento do paciente, sendo a aplicação do medicamento restrita somente a profissionais habilitados⁶.
8. Para a **aplicação intravítrea**, o Estado do Rio de Janeiro, em consonância com a Deliberação CIB-RJ nº 4.881, de 19 de janeiro de 2018, conta com Unidades/Centros de Referência de Atenção em Oftalmologia, aptas ao atendimento especializado em oftalmologia e para a realização do procedimento de aplicação intravítrea.
9. Assim, cabe esclarecer que o Autor é assistido por uma unidade de saúde pertencente ao SUS e que integra a Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, a saber, **Hospital Universitário Antônio Pedro**. Desta forma, a referida unidade está apta para a aplicação do medicamento pleiteado, conforme consta em documento médico supramencionado (Evento10 OFIC1 pág.2).
10. No que tange à indicação e imprescindibilidade do medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]), cabe elucidar que os agentes anti-VEGF têm mais vantagens do que os corticosteroides no tratamento do **edema macular secundário à oclusão da veia central da retina**. Entre os agentes anti-VEGF, o Afibercepte e o **Ranibizumabe** são melhores fármacos para melhoria da acuidade visual e redução da espessura central da retina. O **Ranibizumabe** apresentou superioridade em termos de baixa incidência de lesão retiniana¹⁰.
11. Por fim, cumpre esclarecer que as informações sobre menor ônus de medicamentos que possam substituir o medicamento pleiteado, ainda que não sejam fornecidos pelo SUS, não se encontram no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA
Enfermeira
COREN 834171

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

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

¹⁰ QIAN, T.; ZHAO, M.; WAN, Y. et al. Comparison of the efficacy and safety of drug therapies for macular edema secondary to central retinal vein occlusion. British Medical Journal, v. 28, n. 8 (12), 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6318534/pdf/bmjopen-2018-022700.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2019.



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

Anexo – Rede de Atenção em Oftalmologia NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro				
UNIDADES / SERVIÇOS				
Município	Serviço	Nível de Complexidade		
		Média	Alta	
Rio de Janeiro	HU Gafrée e Guinle	X		
	Hospital de Piedade	X		
	Policlínica Piquet Carneiro	X		
	Hosp. N. S. da Saúde	X		
	Oculistas Associados	X		
	Centro Médico Dark	X		
	CAME			X
	Clinica Armando Guedes			X
	Hospital da Ipanema			X
	Hospital dos Servidores			X
	Hospital Cardoso Fontes			X
	Hospital da Lagoa			X
	HU Clementino Fraga Filho			X
Hospital de Bonsucesso			X	
São João de Meriti	Hospital do Olho de São João de Meriti		X	
	Casa de Saúde São Fco. De Paula	X		
Duque de Caxias	SASE – Serv. Assistência Social Evangélico	X		
Nova Iguaçu	Clinica Central de Nova Iguaçu		X	
Mesquita	Walglan de Freitas Boldrim Castro ME		X	
Belford Roxo	Casa de Saúde N. S. da Glória	X		
	Casa de Saúde e Maternidade de Belford Roxo	X		
Niterói	HU Antônio Pedro		X	
	Hospital do Olho Santa Beatriz		X	
	IBAP(CLINOP)	X		
São Gonçalo	Oftalmoclínica de São Gonçalo		X	
Volta Redonda	Hospital Municipal Dr. Munir Rafful	X		
Pirai	Hospital Municipal Flávio Leal	X		
Valença	Hospital Municipal de Conservatória	X		
Petrópolis	Clinica de Olhos Dr. Tanure		X	
Campos dos Goytacazes	Hospital Geral de Guarús	X		
Itaperuna	Hospital Soc. Portuguesa Beneficente de Campos		X	
	Hospital São José do Avai		X	
Centro de Referência em Oftalmologia				
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ			
Serviços de Reabilitação Visual				
Rio de Janeiro	Instituto Municipal de Reabilitação Oscar Clark			
Niterói	Associação Fluminense de Amparo aos Cegos			

Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018.

