



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0053/2019

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2019.

Processo nº 5000031-48.2019.4.02.5117,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis®) e **aplicação intravítrea**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo (Evento1\_LAUDO7\_pág. 1 e Evento1\_RECEIT8\_pág. 1).
2. De acordo com laudo e receituário médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ (Evento1\_LAUDO7\_pág. 1 e Evento1\_RECEIT8\_pág. 1), ambos emitidos em 05 de novembro de 2018 pela médica [REDACTED] a Autora apresenta diagnóstico de **edema macular secundário à degeneração macular relacionada à idade (DMRI) em olho esquerdo**, com acuidade visual com melhor correção de 20/20 – 1 em olho direito e 20/30 – 2 em olho esquerdo; a fundoscopia apresenta **edema macular em olho esquerdo**; necessita ser submetida com urgência à **aplicação intravítrea** do medicamento anti-angiogênico para resolução do quadro. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.3 – Degeneração da mácula e do polo posterior**, e prescrito o medicamento:
  - **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) – aplicar 0,1mL intravítreo em centro cirúrgico. 1 ampola por mês, durante 3 meses (03 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 execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



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

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 Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo publicou relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
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.
14. 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*



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

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

### 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 anos<sup>1</sup>. 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 aparecimento<sup>2</sup>.

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 membrana neovascular subretiniana, 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 conseqüente 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)<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Ranibizumabe** 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)<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> 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: 24 jan. 2019.

<sup>2</sup> NEHEMY, M.B. Degeneração macular relacionada à idade: novas perspectivas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 69, n. 6, p. 955-958, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n6/a31v69n6.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2019.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/firm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pldAnexo=10527794](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pldAnexo=10527794)>. Acesso em: 24 jan. 2019.



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

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 retina<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, destaca-se que a **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)**, apresenta-se sob as formas seca e neovascular ou exsudativa<sup>2</sup> e que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis<sup>®</sup>) apresenta indicação em bula registrada na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA) para o tratamento de **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) apenas na forma exsudativa ou úmida<sup>3</sup>. No documento médico (Evento1\_LAUDO7\_pág. 1), no entanto, não foi especificada qual a forma de DMRI, exsudativa ou seca a Autora apresenta. Sendo assim, para que este Núcleo possa inferir com segurança acerca da indicação, **sugere-se que seja emitido novo documento médico, no qual o médico assistente esclareça qual a forma de DMRI da Requerente.****
2. No que tange a disponibilização no SUS do medicamento pleiteado, informa-se que **Ranibizumabe** (Lucentis<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
3. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) recomendou a **não incorporação** no SUS do medicamento **Ranibizumabe** para a **DMRI (forma neovascular)** em virtude de sua relação de custo-efetividade desfavorável<sup>5</sup>.
4. Conforme recomendado em sua bula, 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 habilitados<sup>3</sup>.
5. 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 N° 18, de 02 de julho de 2018<sup>6</sup>, a qual dispõe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo da referida patologia que preconiza o uso do medicamento **Bevacizumabe 25mg/mL.**

<sup>4</sup> RODRIGUES, E. B; et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 24 jan. 2019.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Ranibizumabe para Degeneração macular relacionada à Idade. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional da Incorporação de tecnologias no SUS. CONITEC. Abril de 2015. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio\\_Ranibizumabe\\_DMRI\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_Ranibizumabe_DMRI_final.pdf)>. Acesso em: 24 jan. 2019.

<sup>6</sup> BRASIL. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – degeneração macular relacionada à idade (DMRI). Portaria Conjunta N° 18, de 02 de julho de 2018. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-DMRI.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2019.



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

6. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>7</sup>, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Entretanto, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 01/2019, 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. A título informativo, pontua-se que a bula<sup>8</sup> do **Bevacizumabe** **não aprova** seu uso intravítreo, devido à possibilidade de ocorrer endoftalmite infecciosa e outras condições inflamatórias oculares, algumas levando à cegueira.
8. Em relação 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 aflige o paciente, para que se avalie a necessidade de repetição da aplicação do medicamento**<sup>9,10</sup>. Assim, destaca-se **a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.**
9. Quanto à **aplicação intravítrea** do medicamento pleiteado, informa-se que **está padronizada pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SUS (SIGTAP), na qual consta: **injeção intravítrea** (04.05.03.005-3).
10. Para regulamentar o acesso deste procedimento incorporado no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria MS/GM nº 957/2008, que estabelece a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, prevendo a organização de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e do Distrito Federal e as Secretarias Municipais de Saúde, por intermédio de redes estaduais e regionais, bem como contando com os Componentes da Atenção Básica, Especializada e das Redes de Atenção em Oftalmologia Regional de cada unidade federada.
11. Nesse sentido, no Estado do Rio de Janeiro, foi pactuado na Comissão Intergestores Bipartite a Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018, com a recomposição da **Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro (ANEXO)**<sup>11</sup>. Assim, considerando que a Autora se encontra em acompanhamento em uma unidade de saúde

<sup>7</sup>Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em:

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 18 jan. 2019.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=727342017&pIdAnexo=4627941](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=727342017&pIdAnexo=4627941)>. Acesso em: 24 jan. 2019.

<sup>9</sup>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: 24 jan. 2019.

<sup>10</sup>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: 24 jan. 2019.

<sup>11</sup> Deliberação CIB-RJ nº 3.008 de 26 de junho de 2014 que aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/407-2014/junho/3420-deliberacao-cib-n-3-008-de-26-de-junho-de-2014.html>>. Acesso em: 24 jan. 2019.



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

habilitada na referida Rede de Oftalmologia pertencente ao SUS, a saber, o Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento1\_LAUDO7\_pág. 1 e Evento1\_RECEIT8\_pág. 1), cabe esclarecer que é sua responsabilidade fornecer à Autora a aplicação intravítrea, ou em caso de impossibilidade de atendimento da demanda, deverá encaminhá-la a uma unidade apta em atendê-la.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR**  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

**VIRGINIA PEDREIRA**  
Enfermeira  
COREN-RJ 321.417

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ: 21047

**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



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA 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 Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018.			
Município	Serviço	Nível de Complexidade	
		Média	Alta
Rio de Janeiro	HU Gafrée e Guinle	X	
	Hospital de Piedade	X	
	Policlínica Piquet Carneiro	X	
	Clínica Dra Roberli	X	
	CEPOA	X	
	Centro Médico Dark	X	
	COSC		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
Duque de Caxias	SASE – Serv. Assistência Social Evangélico	X	
	Hospital do Olho		X
Nova Iguaçu	Clínica Central de Nova Iguaçu		X
	HU Antônio Pedro		X
Niterói	Hospital do Olho Santa Beatriz		X
	IBAP(CLINOP)	X	
Rio Bonito	Clínica Ximenes	X	
São Gonçalo	Oftalmoclínica de São Gonçalo		X
Volta Redonda	Hospital Municipal Dr. Munir Rafful	X	
Piraí	Hospital Municipal Flávio Leal	X	
Valença	Hospital Municipal de Conservatória	X	
Petrópolis	Clínica de Olhos Dr. Tanure		X
Teresópolis	Hospital São José		X
Campos dos Goytacazes	Hospital Geral de Guarús	X	
	Hospital Soc. Portuguesa Beneficente de Campos		X
Itaperuna	Hospital São José do Avai		X
<b>Centro de Referência em Oftalmologia</b>			
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ		
<b>Serviços de Reabilitação Visual</b>			
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.