



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0115/2019

Rio de Janeiro, 12 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5005136-54.2019.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]

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 aos medicamentos **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) OU **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Instituto Benjamin Constant (pdf: Evento1\_ANEXO2\_págs. 09, 10, 21, 22 e 23) e Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (pdf: Evento1\_ANEXO2\_págs. 24 a 28), emitidos em 29 de novembro e 07 de dezembro de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **Oclusão da veia central/Ramo venoso em olho esquerdo** e **edema macular** importante, necessitando ser submetido com urgência à aplicação intra-vítrea, am centro cirúrgico, do medicamento anti-angiogênico **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) ou **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®). Esclarece que esta doença, se não tratada em curto espaço de tempo, evolui para cegueira legal no olho afetado (risco iminente e irreversível). Foi informado que o tempo de tratamento só será definido após o início das aplicações do medicamento, onde será avaliado o resultado do tratamento. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H34.8 – Outras oclusões vasculares retinianas**. Dessa forma, foi prescrito:

- **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) – aplicar 1,0mL, via intravítrea, no olho esquerdo. Total: 3 ampolas;

OU

- **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) – aplicar 01 ampola, via intravítrea, no olho esquerdo. Total: 3 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, 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 APOSSORIA TÉCNICA 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 Resolução SMS/RJ 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 por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, 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 4.881, 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. 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<sup>1</sup>.
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 aberto<sup>2</sup>. As complicações mais importantes que uma oclusão venosa pode ocasionar são: edema macular crônico e neovascularização secundária na retina<sup>3</sup>.
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

<sup>1</sup> 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: 12 fev. 2019.

<sup>2</sup> 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/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302004000300024&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000300024&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 12 fev. 2019.

<sup>3</sup> KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.



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

acuidade visual nestes casos, podendo ser indicados tanto como primeira linha de tratamento como nos casos refratários à fotocoagulação<sup>3,4</sup>.

4. 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<sup>5,6</sup>. 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 intraoculares<sup>4,7</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 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);
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR)<sup>8</sup>.

2. O **Aflibercepte** (Eylia®) é uma proteína de fusão recombinante que consiste de porções de domínios extracelulares dos receptores 1 e 2 do VEGF (vascular endothelial growth factor – fator de crescimento endotelial vascular) humano. Está indicado para o tratamento de:

- Degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) (úmida);
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia da retina [oclusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina (ORVR)];
- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- Deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica)<sup>9</sup>.

<sup>4</sup> ROTHWELL, R. et al. Comparação da eficácia entre Bevacizumabe e Ranibizumabe no edema macular associado à oclusão venosa da retina. *Ofthalmologia*, v. 38, n. 1, p.1-8, 2014. Disponível em:

<<https://revistas.rcaap.pt/index.php/ofthalmologia/article/viewFile/5977/4713>>. Acesso em: 12 fev. 2019.

<sup>5</sup> MOTTA, M.; COBLENTZ J.; MELO, L. G. N. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. *Revista Brasileira de Oftalmologia*, v.67, n.1, p.45-49, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v67n1/v67n1a09.pdf>>. Acesso em: 12 fev. 2019.

<sup>6</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: 12 fev. 2019.

<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: 12 fev. 2019.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pIdAnexo=10527794](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pIdAnexo=10527794)>. Acesso em: 12 fev. 2019.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia®) por Bayer S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21291142017&pIdAnexo=9964366](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21291142017&pIdAnexo=9964366)>. Acesso em: 12 fev. 2019.



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

**II – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente cumpre informar que os medicamentos pleiteados Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®) OU Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®) possui indicação descrita em bula<sup>8,9</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – oclusão da veia central da retina com edema macular (pdf Evento1\_ANEXO2\_págs. 09, 10, 21, 22 a 28). Entretanto, não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
2. Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®) e Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®) até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da oclusão de ramo venoso da retina com edema macular, quadro clínico que acomete o Autor<sup>10</sup>.
3. Acrescenta-se que até o momento não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas emitido pelo Ministério da Saúde<sup>11</sup> que verse sobre a oclusão 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.
4. Convém salientar que, conforme recomendado em bula, os medicamentos Aflibercepte e Ranibizumabe devem ser aplicados 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 habilitados<sup>8,9</sup>.
5. Por fim, destaca-se que o Autor deverá fazer uso de apenas um dos medicamentos pleiteados Aflibercepte ou Ranibizumabe, conforme descrito nos documentos médicos (pdf: Evento1\_ANEXO2\_págs. 09, 10, 21, 22 a 28).

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.

MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8628  
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAQ  
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>10</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 12 fev. 2019.

<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: 12 fev. 2019.