



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0126/2019

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5004702-96.2018.4.02.5102
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à realização de injeção intravítrea de medicamento antiangiogênico (Anti-VEGF) – Ranibizumabe 10mg/mL e vitrectomia via pars plana.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao processo (Evento 25, PARECER1, Páginas 1 a 6), consta PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1113/2018, emitido em 21 de dezembro de 2018, no qual foram esclarecidos aspectos relativos à legislação vigente, ao pleito injeção intravítrea de medicamento antiangiogênico (Anti-VEGF) e vitrectomia via pars plana e seus fornecimentos pelo SUS.

2. Após emissão do Parecer Técnico supracitado, foi apensado novo receituário médico da Clínica de Olhos Maricá (Evento 45, LAUDO2, Página 1), emitido em 01 de fevereiro de 2019, assinado pela oftalmologista (CREMERJ) , onde é prescrito ao Autor o medicamento Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®) – aplicar uma ampola, 1 vez ao mês, por 3 meses.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO / DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1113/2018, emitido em 21 de dezembro de 2018 (Evento 25, PARECER1, Páginas 1 a 6).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que no itens 5 e 6 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1113/2018, emitido em 21 de dezembro de 2018 (Evento 25, PARECER1, Páginas 1 a 6), este Núcleo solicitou a apresentação de documento médico atualizado indicando o nome do medicamento pertencente ao grupo dos inibidores da angiogênese (anti-VEGF) que será utilizado no tratamento do Autor, bem como sua posologia, tendo em vista que não foi especificado nos documentos médicos acostados inicialmente ao processo (Evento 1_ATESTMED9_pág. 1; Evento 1_ATESTMED10_pág. 1; Evento 1_ATA14_pág. 1; Evento 1_ATESTMED16_págs. 1) qual o medicamento da classe dos inibidores da angiogênese (anti-VEGF) o Autor deverá fazer uso.

2. Neste sentido, foi emitido novo receituário médico, o qual foi acostado ao processo (Evento 45, LAUDO2, Página 1), no qual indica ao Autor o medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®), na seguinte posologia: aplicar uma ampola, 1 vez ao mês, por 3 meses.



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

3. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) **apresenta indicação clínica, que não consta em bula**¹ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento da **retinopatia diabética proliferativa**, quadro clínico que acomete o Autor (Evento 1_ATESTMED7_pág. 1; Evento 1_ATESTMED8_pág. 1; Evento 1_ATESTMED9_pág. 1; Evento 1_ATESTMED11_pág. 1; Evento 1_ATESTMED13_pág. 1; Evento 1_ATA14_pág. 1; Evento 1_ATESTMED15_págs. 1; Evento 1_ATESTMED16_págs. 1). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "off label".
4. 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 lugar².
5. Destaca-se que o tratamento aprovado para **Retinopatia Diabética** é a fotocoagulação a laser. Contudo, apesar do tratamento com fotocoagulação, uma parcela de olhos mantinha ou piorava a acuidade visual. Como alternativa terapêutica, medicamentos antiangiogênicos (como o **Ranibizumabe**) começaram a ser empregados na **Retinopatia Diabética Proliferativa**³. 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**⁴.
6. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Ranibizumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e Estado do Rio de Janeiro.
7. Cumpre salientar que, até o momento, o Ministério da Saúde **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵, que verse sobre **Retinopatia Diabética**, quadro clínico informado no documento médico acostado aos autos e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.
8. O medicamento **Ranibizumabe** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) que recomendou a **não incorporação** da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento da **Retinopatia Diabética**.
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 e **retinopatia proliferativa**.

¹Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pldAnexo=10527794>. Acesso em: 15 fev. 2019.

² 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&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_uriTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

³ 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: 15 fev. 2019.

⁴ U.S. *Food and Drug Administration* - FDA. Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Genentech, Inc. Disponível em: < https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/125156s114lbl.pdf >. Acesso em: 15 fev. 2019.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#R>>. Acesso em: 15 fev. 2019.



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

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 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 visual⁶.

10. 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**.

11. Conforme recomendado em bula o medicamento **Ranibizumabe** deve 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 habilitados¹.

É o parecer.

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

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ: 321.417

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

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶BRASIL. 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>. Acesso em: 15 fev. 2019.