



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 0151/2019

Rio de Janeiro, 25 de fevereiro de 2019.

Processo nº 0018442-56.2018.4.02.5152,
ajuizado por [REDACTED]

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 ao medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Processo encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0143/2018, emitido em 26 de fevereiro de 2018 (págs. 29 a 33), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acometia o Autor – **membrana neovascular subretiniana e edema macular**, e à indicação e disponibilização do medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis®).
2. Após a emissão do Parecer mencionado foram acostados novos documentos médicos ao Processo. Foi considerado para elaboração do presente Parecer Técnico apenas o documento médico mais recente, por este Núcleo julgar ser suficiente para apreciação do pleito.
3. De acordo com documento médico do Instituto Benjamin Constant (fl. 172), emitido em 27 de setembro de 2018 pela médica [REDACTED] CREMERJ [REDACTED], o Autor foi submetido a reavaliação médica e nova angiografia em 10 de setembro de 2018, em que foi constatada permanência da **membrana neovascular subretiniana com edema macular em olho direito**, apesar das aplicações anteriores de **Ranibizumabe** (Lucentis®). Desta forma, foram indicadas novas aplicações, realizada em três ampolas, com intervalo de 30 dias entre elas, sob risco de cegueira irreversível em olho direito caso não seja utilizado o medicamento.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0143/2018, emitido em 26 de fevereiro de 2018 (págs. 29 a 33).

III – CONCLUSÃO



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

1. A Membrana Neovascular Subretiniana (MNVSR), são membranas formadas por novos vasos, que surgem em região abaixo da retina e podem penetrar na retina gerando sangramentos e liberação de substâncias que elevam a superfície da retina. São várias as causas da MNVSR. A principal dela é a Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI), porém existem outras causas que precisam ser investigadas como traumas, cicatrizes, infecções, alta miopia entre outros fatores¹.
2. Avaliando a doença da Autora, reitera-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) apresenta indicação não descrita em bula², aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para o tratamento do **edema macular decorrente de Membrana Neovascular sub-retiniana**. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária caracteriza como uso **off label**.
3. O uso **off label** de qualquer medicamento, é por definição não autorizado por uma agência reguladora, ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada doença. Isso não implica, porém, que seu uso seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivada 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. Informa ainda que o uso **off label**, em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado³.
4. Cabe esclarecer que a **Membrana Neovascular Sub-retiniana (MNSR)** pode ocorrer no curso de diversas patologias. O principal componente responsável pela baixa visual nos pacientes com **MNSR** é o acúmulo de líquido subretiniano secundário ao aumento da permeabilidade vascular, com formação de edema macular⁴. Estudos clínicos demonstraram **bons resultados** no tratamento da MNSR associada a diversas patologias com o **Ranibizumabe**^{1,2,7,5,8}. Os tratamentos com **Ranibizumabe** são iniciados com uma injeção por mês até que a acuidade visual máxima seja atingida e/ou não haja sinais de atividade da doença².

¹ BRASIL- Ministério Da Saúde - Nota Técnica Nº 2690/2018-CGJUD/SE/GAB/SE/MS - Doença: Membrana Neovascular Subretiniana - Medicamento: Ranibizumabe (LUCENTIS[®]). Disponível em: <https://sei.saude.gov.br/sei/documento_consulta_externa.php?id_acesso_externo=26156&id_documento=4973120&infra_hash=e978eaaecbe4797a26b37dad8ef7a6fe> Acesso em: 22 fev 2019

²Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pldAnexo=10527794>. Acesso em: 18 fev. 2019.

³ Como a ANVISA vê o uso do **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: 18 fev. 2019.

⁴ WU, L. Choroidal Neovascularization. Medscape. Disponível em: <<http://emedicine.medscape.com/article/1190818-overview#a0156>>. Acesso em: 26 fev. 2018.

⁵ LAI, TYY, et al. Long-term outcome of intravitreal anti-vascular endothelial growth factor therapy with bevacizumab or ranibizumab as primary treatment for subfoveal myopic choroidal neovascularization. Eye, v. 26, p. 1004-1011, 2012. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3398182/pdf/eye201297a.pdf>>.

Acesso em: 26 fev. 2018.

⁸ SHAH, M. e AMOAKU, WMK. Intravitreal ranibizumab for the treatment of choroidal neovascularization secondary to angioid streaks. Eye, v. 26, p. 1194-1198, 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3443824/>> <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3443824/pdf/eye2012116a.pdf>>. Acesso em: 26 fev. 2018.



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

5. Desta forma, considerando que foi constatada permanência da **membrana neovascular subretiniana com edema macular em olho direito**, após as aplicações anteriores, o **Ranibizumabe (Lucentis®) pode ser utilizado**, como uso *off label*, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **edema macular decorrente de Membrana Neovascular sub-retiniana**.
6. Salienta-se a importância do médico assistente avaliar os resultados do tratamento do Autor, assim como os benefícios da continuidade do tratamento.
7. Quanto à disponibilização, enfatiza-se que o medicamento **Ranibizumabe (Lucentis®) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Maricá e Estado do Rio de Janeiro.
8. Convém salientar que em Despacho emitido por este Núcleo (DESPACHO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0028/2018, emitido em 19 de abril de 2018 – fl. 114), foi relatado que o Autor deveria ser atendido pela Clínica Ximenes, credenciada ao SUS, no município de Rio Bonito. Entretanto, conforme resposta da Clínica Ximenes (fl. 128), a mesma não possui médico oftalmologista especializado em retina, e foi sugerido que o Autor fosse atendido pela Oftalmoclínica São Gonçalo.
9. Demais informações acerca do tratamento do Autor encontram-se descritas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0143/2018, emitido em 26 de fevereiro de 2018 (págs. 29 a 33).

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.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ-22.383

LUCIANA MANENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM-RJ-52.85062-4

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