



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0178/2019

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5046583-56.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

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

I – RELATÓRIO

1. Em (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 4) encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1125/2018**, emitido em 21 de dezembro de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes a época, ao quadro clínico que acomete o Autor – **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** e quanto à indicação e disponibilização de **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®). Na seção conclusiva desse parecer, foi solicitado ao médico assistente a especificação da forma de DMRI do Autor, seca ou úmida.

2. Após emissão do Parecer supracitado, foram acostados novos documentos médicos do Instituto Benjamin Constant (Evento 16, LAUDO1, Página 2 a 4), emitidos em 22 de fevereiro de 2019 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), os quais informam que o Autor, 83 anos, é portador de **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) úmida**, evoluindo com **membrana neovascular sub-retiniana** e **edema macular em olho esquerdo**. Necessita com urgência de três aplicações intravítreo do Anti-angiogênico **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®), pois pode causar cegueira irreversível. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.3 – Degeneração da mácula e do polo posterior**. Desta forma foi prescrito:

- **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) – 03 ampolas – aplicar 0,1mL intravítreo em olho esquerdo.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO / PLEITO



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

Conforme abordado em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1125/2018**, emitido em 21 de dezembro de 2018 (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 4).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1125/2018**, emitido em 21 de dezembro de 2018 (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 4):

1. A **Membrana Neovascular Sub-retiniana (MNSR)** ou neovascularização de coroide é caracterizada por um crescimento de vasos sanguíneos no espaço sub-retiniano. A MNSR estende-se anteriormente através de um defeito na membrana de Bruch para o espaço abaixo do epitélio pigmentar da retina (EPR), e/ou da retina neurosensorial, ou entre o epitélio pigmentar da retina, levando ao acúmulo de líquido (edema), sangue e até lipídios no espaço sub-retiniano¹. A MNSR pode se desenvolver no curso de diversas patologias oculares, dentre elas a degeneração macular relacionada à idade, miopia patológica, estrias angioides, hemoglobinopatias e outras doenças inflamatórias².

2. O **edema macular** é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20%, tanto em pacientes com diabetes tipo 1 quanto em diabetes tipo 2³. Na fisiopatologia do **edema macular diabético (EMD)** ocorre a perda de pericitos, a formação de microaneurismas, o espessamento da membrana basal, a oclusão focal dos capilares e a quebra na barreira retiniana interna, ocasionando aumento da permeabilidade vascular⁴. 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^{4,5}.

¹ AMARO, M. H., et al. Tratamento da degeneração macular relacionada à idade com neovascularização de coroide extrafoveal. análise de uma série de casos e revisão de literatura. *Revista Brasileira de Oftalmologia*, v.70, n.4, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802011000400012>. Acesso em: 26 fev. 2019.

² JIAN, L., PANPAN, Y., WEN, X. Current Choroidal Neovascularization Treatment. *Ophthalmologica*, v 230, p.55-61, 2013. Disponível em: <<http://www.karger.com/Article/FullText/351660>>. Acesso em: 26 fev. 2019.

³ MOTTA, M.; CLOBENTZ, 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: 26 fev. 2019.

⁴ REZENDE, M. et al. Avaliação da acuidade visual e da pressão intraocular no tratamento do edema macular diabético com triancinolona intravítrea. *Arquivos Brasileiros de Oftalmologia*, v.73, n.2, p.129-134, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n2/v73n2a06.pdf>>. Acesso em: 26 fev. 2019.

⁵ 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: 26 fev. 2019.



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

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que em atenção ao questionamento realizado em item 1 da seção conclusiva do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1125/2018, (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 4), a médica assistente emitiu novo laudo, no qual declarou que o Autor é portador de **DMRI em sua forma úmida (neovascular)**, para a qual **está indicado** o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®])**.
2. No que tange a disponibilização no SUS do medicamento pleiteado, reitera-se a informação prestada em Parecer Técnico elaborado anteriormente de que **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®]) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município 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** em virtude de sua relação de custo-efetividade desfavorável⁶.
4. No que tange a alternativa terapêutica disponível no SUS, acrescenta-se que foi publicado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da DMRI forma neovascular** (Portaria Conjunta nº 18 de 09 de julho de 2018), situação do Autor. Esse PCDT preconizou o uso do medicamento **Bevacizumabe** no tratamento da referida doença.
5. Nesse sentido cabe dizer que a Portaria GM/MS nº 4225, de 26 de dezembro de 2018, incluiu no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) o código de procedimento 03.03.05.023-3 referente ao **Tratamento medicamentoso de doença da retina**, onde é inserido o **medicamento antiangiogênico Bevacizumabe para o tratamento da DMRI, forma úmida**, para cidadãos com 60 anos ou mais, **caso em que o Autor é enquadrado**.
6. Ainda de acordo com o documento ministerial supracitado, o acesso ao tratamento com o Bevacizumabe será regulado conforme preconizado no PCDT da DMRI, e sua utilização em Centros de Referência que disponham de recursos físicos e humanos necessários para sua adequada avaliação e tratamento.
7. Cabe relatar que para o tratamento da **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma neovascular** o Ministério da Saúde publicou a, a qual dispõe sobre para o manejo da referida doença, que preconiza o uso do medicamento. Contudo, **tal fármaco ainda não integra nenhuma lista oficial de medicamentos** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 18, de 02 de julho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) forma neovascular. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-DMRI.pdf>>. Acesso em: 26 fev. 2019.




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


8. Em consonância com a Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2006, o Estado do Rio de Janeiro conta com **unidades/centros de referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. E, conforme documento médico acostado (Evento 16, LAUDO1, Página 2 a 4), o Demandante encontra-se em acompanhamento no **Instituto Benjamin Constant**, unidade **ainda não credenciada pelo SUS** para Atenção em Oftalmologia, conforme Deliberação CIB-RJ nº 4.881, de 19 de janeiro de 2018.

9. Caso seja necessário, a unidade básica de saúde mais próxima da residência do Autor deverá realizar a sua inserção no serviço de oftalmologia em uma das unidades/centros de referência de Atenção Especializada em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417


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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO