



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 0204/2019

Rio de Janeiro, 14 de março de 2019.

Processo nº 0083889-18.2016.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Ranibizumabe (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo e ainda os documentos médicos com datas anteriores (fls. 18, 30 a 34 e 36) apenas para avaliação do quadro clínico crônico que acomete o Autor e não informado em documentos mais recentes.
2. Segundo documentos do Instituto Benjamin Constant e Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 18, 30 a 34 e 36), emitidos em 02 de maio de 2016 e 30 de maio de 2016, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **oclusão da veia central da retina no olho esquerdo e edema macular**. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **H34 – Oclusões vasculares da retina e H35 – Outros transtornos da retina**.
3. De acordo com laudo pericial (fls. 193 a 200), emitido em 31 de outubro de 2018, referente a perícia realizada em 09 de outubro de 2018, pelo oftalmologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor não apresentou laudo médico, mas relatou ter recebido o diagnóstico de **oclusão da veia central da retina no olho esquerdo**, tendo sido submetido a tratamento com Bevacizumabe (Avastin®), totalizando três aplicações intravítreas, sem obter melhora do quadro clínico; portanto, foi relatado que, por esse motivo, os médicos assistentes indicaram o tratamento com Ranibizumabe (Lucentis®). Os seguintes achados oftalmológicos foram obtidos pelo perito e considerados relevantes para o laudo pericial: acuidade visual com correção = 20/70 no olho direito, e vultos no olho esquerdo; biomicroscopia revela **catarata em ambos os olhos**; fundoscopia revela segmento posterior sem alterações no olho direito, e **oclusão da veia central da retina associada a cicatrizes de fotocoagulação no olho esquerdo**; ultrassonografia ocular sem alterações em ambos os olhos. Portanto, há evidências de resistência ao tratamento feito com fotocoagulação retiniana e com o medicamento Bevacizumabe (intravítreo), já que após a realização destes tratamentos o quadro continua em evolução. Foi observado que o quadro clínico do Autor é grave, e pode ser estabilizado com o tratamento com Ranibizumabe, com melhora significativa da acuidade visual



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

do olho esquerdo, tendo o médico perito considerado que a injeção intravitrea de **Ranibizumabe está indicada para o tratamento do Autor**. Os principais riscos relatados provenientes do uso do **Ranibizumabe** são as possibilidades de aumento da pressão intraocular e endoftalmite. Caso o Autor não seja submetido ao tratamento pleiteado é provável a evolução para cegueira definitiva do olho esquerdo. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **H54.1 – Cegueira em um olho e visão subnormal em outro; H25.1 – Catarata senil nuclear e H35.0 – Retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina.**

4. Conforme observado em receituário do Instituto Benjamin Constant (fl. 273), emitido em 30 de novembro de 2018 pela médica [REDAZIDA] (CREMERJ [REDAZIDA]), foi prescrito ao Autor **Ranibizumabe (Lucentis®)** – aplicar 0,1mL por via intravitrea no **olho esquerdo** (total: três ampolas).

5. Acostado às folhas 283 e 284 consta laudo pericial complementar, emitido em 16 de janeiro de 2019 pelo médico citado no item 2 deste relatório, no qual foi relatado pelo médico perito que **não há documentação médica acostada aos autos analisados comprovando a utilização de três injeções de Bevacizumabe; a informação de que fora realizadas três aplicações de Bevacizumabe foi obtida através de relato do Autor**. Foi destacado ainda que **não é possível afirmar categoricamente que a eficácia, segurança e efetividade do Ranibizumabe seriam realmente superiores às do Bevacizumabe**. É fato que são medicamentos bastante similares, com a diferenciação de que o **Bevacizumabe é considerado off label, pois não tem em sua bula a indicação para uso intraocular**, e sendo assim, o médico não tem qualquer respaldo legal ao utilizar esse medicamento, assumindo todos os riscos.

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.

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



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

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino, e é a maior causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento. Pode ser classificada em: congênitas e adquiridas. Os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento da catarata são a idade avançada, tabagismo, diabetes, uso de medicamentos, especialmente o corticoide, trauma ocular e exposição à radiação ultravioleta. O único tratamento curativo da catarata é cirúrgico e consiste em remover o cristalino opaco e substituí-lo por uma lente intraocular. O tratamento é indicado quando a qualidade de vida do indivíduo é comprometida devido à baixa visual decorrente da catarata¹.

2. A **visão subnormal** (ou baixa visão, como preferem alguns especialistas) refere-se à alteração da capacidade funcional decorrente de fatores como rebaixamento significativo da acuidade visual, redução importante do campo visual e da sensibilidade aos contrastes e limitação de outras capacidades funcionais da visão².

3. 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 retina³.

¹CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Projeto Diretrizes. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2019.

²BRASIL. Ministério da Educação. Deficiência visual. Cadernos da TV Escola, n.1, 2000. Disponível em: <<http://portal.mec.gov.br/seed/arquivos/pdf/deficienciavisual.pdf>>. Acesso em: 13 mar. 2019.

³ROSA, 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: 13 mar. 2019.



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

4. 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 crivosa. 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 aberto⁴. As complicações mais importantes que uma oclusão venosa pode ocasionar são: edema macular crônico e neovascularização secundária na retina⁵.

5. 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 acuidade visual nestes casos, podendo ser indicados tanto como primeira linha de tratamento como nos casos refratários à fotocoagulação^{5,6}.

6. 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^{7,8}. 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^{6,8}.

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);

⁴PALACIO, 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>. Acesso em: 13 mar. 2019.

⁵KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

⁶ROTHWELL, R. et al. Comparação da eficácia entre Bevacizumabe e Ranibizumabe no edema macular associado à oclusão venosa da retina. Oftalmologia, v. 38, n. 1, p.1-6, 2014. Disponível em: <<https://revistas.rcaap.pt/index.php/oftalmologia/article/viewFile/5977/4713>>. Acesso em: 13 mar. 2019.

⁷MOTTA, 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: 13 mar. 2019.

⁸ISAAC, 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: 13 mar. 2019.



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

- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR)⁹.

II – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **occlusão de veia central da retina em olho esquerdo, periciado em 2018**, tendo o médico perito lavrado laudo atestando que o Autor apresenta diagnóstico de **occlusão de veia central da retina, resistente aos tratamentos prévios com fotocoagulação e injeção intravítrea com o medicamento Bevacizumabe – ambos padronizados pelo SUS, sendo considerado indicado o plano terapêutico com o medicamento Ranibizumabe** (fls. 193-200, 273, 283 e 284).
2. Esclarece-se que a **principal causa de diminuição da acuidade visual** nos quadros de **occlusão de veia central da retina (OVCR)** é o **edema macular (EM)**. Nestes casos, a hipóxia das células retinianas proveniente do quadro obstrutivo venoso induz a expressão do fator de crescimento do endotélio vascular (VEGF), que provoca alterações estruturais nas junções apertadas das células endoteliais e um aumento marcado da permeabilidade vascular. As concentrações intraoculares de VEGF estão significativamente correlacionadas com a gravidade do EM nas oclusões venosas. 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 antiangiogênicos e outros. Os medicamentos antiangiogênicos, cuja ação é o bloqueio do VEGF presente na cavidade vítrea, resultam em diminuição do edema e melhora da acuidade visual nestes casos, podendo ser indicados tanto como primeira linha de tratamento como nos casos refratários à fotocoagulação^{5,6}.
3. Cumpre elucidar que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe (Lucentis®)** possui indicação em bula⁹ nos casos onde ha deficiência visual devido ao **edema macular secundário à oclusão da veia central da retina (OVCR)**. Entretanto, **apenas em documentos médicos emitidos em 2016** (fls. 18, 30 a 34 e 36) havia sido relatada a ocorrência de **edema macular** associado à **occlusão de veia central da retina olho esquerdo**. Desta forma, caso o Autor atualmente seja acometido por esta situação clínica (**edema macular**), sugere-se a emissão de **novo documento médico que descreva o quadro clínico atual do Autor de maneira completa para que este núcleo possa inferir com segurança quanto a indicação do pleito**.
4. Em relação à disponibilização, salienta-se que **Ranibizumabe (Lucentis®)** **não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Considerando a doença do Autor, verificou-se que até o momento o Ministério da Saúde **não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**¹⁰ que verse sobre a **occlusão de veia central da retina** – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

⁹Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pIdAnexo=10527794>. Acesso em: 13 mar. 2019.

¹⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 13 mar. 2019.



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

6. O medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **oclusão de veia central da retina**, quadro clínico que acomete o Autor¹¹.

7. Por fim, cabe esclarecer que o **Ranibizumabe** (Lucentis[®]), conforme recomendado em bula, 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.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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


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


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

¹¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 13 mar. 2019.