



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0237/2019

Rio de Janeiro, 22 de março de 2019.

Processo nº 5001207-10.2019.4.02.5102,  
ajuizado por [redacted].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®) ou Afibbercepte 40mg/mL (Eylea®)**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente acostado ao Processo, por este Núcleo entender ser suficiente para apreciação do pleito.

2. De acordo com documento médico mais recente (Evento 7\_ANEXO2, pág. 3) do Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa – IBAP emitido por [redacted] (CREMERJ [redacted]), em 14 de março de 2019, a Autora apresenta quadro clínico compatível com o diagnóstico de **retinopatia diabética com edema macular em ambos os olhos**, com indicação oftalmológica de aplicação intraocular de quimioterápico (anti VEGF) **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®) ou Bevacizumabe 25mg/mL (Avastin®) ou Afibbercepte 40mg/mL (Eylea®)**. Sendo um total de 6 injeções, (três injeções para cada olho). Intervalo mensal entre as aplicações. O medicamento indicado deve ser realizado em caráter de urgência, perante risco de perda permanente da visão. Acuidade visual: olho direito – 20/150; olho esquerdo – 20/70. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): H36.0 – retinopatia diabética.

### 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).



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

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.
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. A retinopatia diabética (RD) é uma complicação microvascular do diabetes mellitus, sendo importante causa de cegueira. Trata-se de uma desordem da vascularização retiniana caracterizada por anormalidades microvasculares (microaneurismas e hemorragias intrarretinianas), progredindo para alteração da permeabilidade vascular, má perfusão tecidual, edema e isquemia retiniana e anormalidades microvasculares intrarretinianas. Fatores angiogênicos, como o vascular endothelial growth factor (VEGF), estão envolvidos na patogênese da RD<sup>1</sup>.
3. A retinopatia diabética pode ser classificada em forma não proliferativa e forma proliferativa, sendo esta última a mais grave e associada à perda de visão potencialmente irreversível. Esta ocorre devido a alterações vasculares da retina associadas ao diabetes, tendo como consequência franca obstrução vascular e isquemia do tecido retiniano. Em resposta a esta isquemia, haverá liberação de fatores de crescimento que desencadearão o processo de neovascularização. Porém, os vasos recém-formados têm estrutura frágil e se rompem facilmente, causando hemorragias. Este processo é acompanhado de proliferação celular e fibrose que, se ocorrer no vítreo, pode levar ao descolamento da retina. A hemorragia vítreo profusa e o descolamento da retina frequentemente levam à cegueira<sup>2</sup>.
4. 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

<sup>1</sup>VALIATTI, F.B., et al. Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 18 mar. 2019.

<sup>2</sup>ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA E CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <[http://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf)>. Acesso em: 18 mar. 2019.



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

quanto em diabetes tipo 2<sup>3</sup>. 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 vascular<sup>4</sup>. O **Edema Macular** cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias doenças, sendo as mais comuns a **retinopatia diabética**, a **degeneração macular relacionada à idade** em sua forma **exsudativa**, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares<sup>4,5</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 à neovascularização coroidal (NVC);
- **Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);**
- **Deficiência visual devido ao edema macular secundário a Oclusão de Veia da Retina (OVR)**<sup>6</sup>.

2. O **Aflibercepte** (Eylea®) 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 [occlusão 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>7</sup>.

#### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamentos pleiteados **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) ou **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylea®) **possuem indicação em bula**<sup>6,7</sup> para o

<sup>3</sup>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/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-72802008000100009](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802008000100009)>. Acesso em: 18 mar. 2019.

<sup>4</sup> REZENDE, M. et al. Avaliação da acuidade visual e da pressão intraocular no tratamento do edema macular diabético com triancinolona intravitrea. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.73, n.2, p.129-134, 2010. Disponível em:  
<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492010000200006](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000200006)>. Acesso em: 18 mar. 2019.

<sup>5</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: 18 mar. 2019.

<sup>6</sup>Bula 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](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pIdAnexo=10527794)>. Acesso em: 22 mar. 2019.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Aflibercepte (Eylea®) por Bayer S.A. Disponível em:  
<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21291142017&pIdAnexo=9964366](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21291142017&pIdAnexo=9964366)>. Acesso em: 22 mar. 2019.



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

tratamento do quadro clínico da Autora, conforme descrito em documento médico – **edema macular** decorrente de **retinopatia diabética, em ambos os olhos** (Evento 7\_ANEXO2, pág. 3).

2. Quanto à disponibilização, salienta-se que **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** e **Aflibercepte 40mg/mL (Eylea®)** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Foi sugerido em despacho judicial (Evento 3\_DESPADEC1, pág. 1) que o médico assistente avaliasse se a Autora poderia utilizar em seu tratamento o medicamento antiangiogênico **Bevacizumabe (Avastin®)**, em substituição aos pleitos **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** ou **Aflibercepte 40mg/mL (Eylea®)**.

4. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Bevacizumabe 25mg/mL (Avastin®)** possui indicação clínica, que não consta em bula<sup>8</sup>, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **edema macular** decorrente de **retinopatia diabética, em ambos os olhos**, conforme descrito em documento médico (Evento1\_OUT2\_pág. 13). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "off label".

5. 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 lugar<sup>9</sup>.

6. O fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido implicado como estímulo angiogênico primário responsável por doenças retinianas nas quais a quebra da barreira hematoretiniana e neovascularização tem um papel patogênico importante. **Bevacizumabe**, um anticorpo monoclonal humano total contra todos os tipos de VEGF que age na inibição da formação de vasos sanguíneos anormais, diminuindo a permeabilidade vascular, surgiu como estratégia terapêutica para doenças retinianas, tais como: degeneração macular relacionada à idade, oclusão venosa retiniana, edema macular diabético, edema macular cistoide do pseudofálico e neuropatia óptica por radiação<sup>10</sup>.

7. Ressalta-se que o medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) que recomendou em relatório técnico a não incorporação da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento do **edema macular diabético**<sup>11</sup>. No referido relatório técnico, a CONITEC recomendou favoravelmente a incorporação do **Bevacizumabe**, para o **edema macular diabético**, contudo, este ainda não está disponível para fornecimento no

<sup>8</sup> Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/filia\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=727342017&pIdAnexo=4627941](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/filia_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=727342017&pIdAnexo=4627941)>. Acesso em: 22 mar. 2019.

<sup>9</sup> 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\\_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](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_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 22 mar. 2019.

<sup>10</sup> LAVEZZO, M. M.; HOKAZONO, K.; TAKAHASHI, W. Y.. Tratamento da retinopatia por radiação com injeção intravitrea de bevacizumab (Avastin®): relato de caso. Arq. Bras. Oftalmol., São Paulo, v. 73, n. 4, Aug. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abov/v73n4/v73n4a16.pdf>>. Acesso em: 22 mar. 2019.

<sup>11</sup> BRASIL. 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](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Antiangiogenicos.pdf)>. Acesso em: 18 mar. 2019.



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

SUS. Consta também que o Ranibizumabe, embora eficaz e seguro, se equipara em eficácia e segurança ao Bevacizumabe, o qual representa a alternativa de tratamento mais custo-efetiva<sup>8</sup>. Tal relatório foi apresentado para Consulta Pública à sociedade entre 12 de novembro e 1º de dezembro de 2015<sup>12</sup>. Entretanto, após este período, não foi publicada decisão conclusiva da CONITEC em relação à possibilidade de incorporação do medicamento ao SUS para o tratamento do Edema macular diabético<sup>13</sup>.

8. É importante mencionar, entretanto, que a bula do Bevacizumabe não aprova seu uso intravítreo devido à possibilidade de ocorrer endoftalmite infecciosa e outras condições inflamatórias oculares, algumas levando à cegueira<sup>8</sup>.

9. Já o medicamento Aflibercepte 40mg/mL (Eylea®) ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de Retinopatia Diabética associada ao edema macular quadro clínico apresentado pela Autora<sup>14</sup>.

10. Insta ressaltar que o relatório publicado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC descreve como um dos tratamentos disponíveis para a retinopatia diabética no SUS, a fotoagulação, sendo aplicada em duas situações clínicas: edema macular e retinopatia proliferativa, assim como pode ocorrer seu uso concomitantemente com os medicamentos anti-angiogênicos<sup>11</sup>.

11. Ademais, destaca-se que foi verificado Parecer Técnico Científico – PTC/CNJ, referente à comparação do tratamento de pacientes com retinopatia diabética, avaliando se nesse caso o uso de ranibizumabe intravítreo é mais eficaz e seguro em relação à fotoagulação a laser, publicado em janeiro de 2019<sup>15</sup>.

12. Foi publicada revisão sistemática com meta-análise, em 2017 por Virgili e colaboradores, na qual os resultados obtidos demonstraram que a monoterapia com os medicamentos anti-VEGF aflibercepte ou bevacizumabe ou ranibizumabe foram todas mais efetivas que a terapia de fotoagulação a laser como monoterapia, na melhora da acuidade visual em pacientes com edema macular diabético, após um ano de tratamento. Nesta revisão sistemática foi observada evidência moderada de superioridade nos desfechos clínicos visuais e anatômicos obtidos com o medicamento aflibercepte, comparativamente com ranibizumabe ou bevacizumabe<sup>16</sup>.

13. Acrescenta-se que até o momento não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas emitido pelo Ministério da Saúde<sup>17</sup> que versasse sobre a Retinopatia Diabética associada ao edema macular – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

14. Elucida-se ainda que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos

<sup>8</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas - 2015. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2015-encerradas>>. Acesso em: 18 mar. 2019.

<sup>12</sup>BRASIL. CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 18 mar. 2019.

<sup>14</sup>BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 22 mar. 2019.

<sup>15</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Justiça – CNJ. Programa de apoio ao desenvolvimento institucional do SUS. Parecer Técnico-Científico (PTC) – Ranibizumabe. Indicação: Retinopatia Diabética. Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital de Clínicas de Porto Alegre – RS. Janeiro/2019. Disponível em: <[https://www.cnj.jus.br-enatjus/base\\_conhecimento\\_publica\\_pesquisa.php?acao=gerar\\_documento\\_pt&id\\_parecer\\_tecnico=92](https://www.cnj.jus.br-enatjus/base_conhecimento_publica_pesquisa.php?acao=gerar_documento_pt&id_parecer_tecnico=92)>. Acesso em: 22 mar. 2019.

<sup>16</sup> VIRGILI, L., et al. Anti-vascular endothelial growth factor for diabetic macular oedema: a network meta-analysis - Cochrane Database Syst Rev. 2017 Jun 22;6:CD007419. doi: 10.1002/14651858.CD007419.pub5. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28639415>>. Acesso em: 22 mar. 2019.

<sup>17</sup> BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 22 mar. 2019.



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

medicamentos **Aflibercepte 40mg/mL (Eylea®)** e **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)**; inclusive, o medicamento antiangiogênico Bevacizumabe ainda não está disponível para dispensação através do SUS.

15. Os medicamentos **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** e **Aflibercepte 40mg/mL (Eylea®)** 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>6,7</sup>.

16. Ressalta-se ainda que o tempo de tratamento com os medicamentos antiangiogênicos é imprevisível e depende da gravidade do quadro clínico e da responsividade do paciente. A maioria dos especialistas concorda que o tratamento com **Ranibizumabe** ou **Aflibercepte** deve ser realizado com uma **injeção intravítreo mensal por 03 meses, com posterior avaliação da visão e das peculiaridades da patologia que alige o paciente, para que se avalie a necessidade de repetição da aplicação do medicamento**<sup>7,18,19</sup>. Assim, destaca-se a importância de a Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

17. Por fim, convém destacar que a Autora deverá fazer uso de apenas um dos medicamentos pleiteados, **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** ou **Aflibercepte 40mg/mL (Eylea®)** ou Bevacizumabe (Avastin® - recomendado em despacho judicial), conforme descrito em documento médico (Evento 7\_ANEXO2, pág. 3).

18. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1\_INIC1, pág. 14, item "7, subitem "c") referente ao fornecimento do medicamento pleiteado "... além do que vier a necessitar para o tratamento de sua patologia...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
Mat. 5502-0

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4216.255-6

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

<sup>6</sup>Ranibizumab for treating diabetic macular oedema (rapid review of technology appraisal guidance 237). National Institute for Health and Care Excellence. Abril, 2013. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta274/chapter/4-consideration-of-the-evidence>>. Acesso em: 18 mar. 2019.

<sup>7</sup>GERDING, H. et al. Ranibizumab in retinal vein occlusion: treatment recommendations by an expert panel. The British Journal of Ophthalmology, v. 99, n. 3, p. 297-304, 2015. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345884/>>. Acesso em: 18 mar. 2019.