



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 0240/2019

Rio de Janeiro, 22 de março de 2019.

Processo nº 5003420-89.2019.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis®).

#### I – RELATÓRIO

1. Segundo documento do Hospital Federal de Bonsucesso e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2, Páginas 7 a 12), emitidos em 07 e 14 de dezembro de 2018, pela oftalmologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta quadro de **oclusão de veia central da retina em olho direito com edema macular**. Tem indicação do uso do Anti-Angiogênico **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®), 0,05mL intravítreo em **olho direito**, com urgência, total de 03 aplicações com intervalo de 30 dias. É citado ainda que, caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado, há risco de baixa acuidade visual severa e permanente. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **H34.9 – Oclusão vascular retiniana não especificada**.

2. De acordo com documentos médicos do hospital supramencionado (Evento 8, PET2, Páginas 2 e 3), emitidos em 15 de fevereiro de 2019 pela médica supracitada, o medicamento pleiteado **Ranibizumabe** (Lucentis®) pode ser substituído por **Bevacizumabe 25mg/mL**, sendo prescritos 0,05mL, total de 03 aplicações com intervalos de 30 dias entre cada uma (uso intravítreo – **olho direito**).

#### 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.



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

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 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. 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 retina<sup>1</sup>.
2. 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 crívosa. Ocorre mais comumente em indivíduos acima de 50 anos, associada a alterações sistêmicas como hipertensão arterial e diabetes, ou a alterações oculares, como o

<sup>1</sup> ROSA, 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: 20 mar. 2019.



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

glaucoma primário de ângulo aberto<sup>2</sup>. As complicações mais importantes que uma oclusão venosa pode ocasionar são: edema macular crônico e neovascularização secundária na retina<sup>3</sup>.

3. 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<sup>3,4</sup>.

4. 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<sup>5,6</sup>. 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<sup>4,6</sup>.

#### DO PLEITO

1. O **Ranibizumabe** (Lucentis<sup>®</sup>) 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);
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR)<sup>7</sup>.

<sup>2</sup> PALACIO, 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000300024&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 20 mar. 2019.

<sup>3</sup> KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

<sup>4</sup> ROTHWELL, 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: 20 mar. 2019.

<sup>5</sup> MOTTA, 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: 20 mar. 2019.

<sup>6</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: 20 mar. 2019.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frm/visualizarBula.asp?pnúTransacao=3169642018&pidAnexo=10527794](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frm/visualizarBula.asp?pnúTransacao=3169642018&pidAnexo=10527794)>. Acesso em: 21 mar. 2019.



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

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que o pleito **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis<sup>®</sup>), assim como o sugerido em despacho judicial **Bevacizumabe**, possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Contudo, ambos não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.
2. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis<sup>®</sup>) **possui indicação clínica descrita em bula**<sup>7</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **oclusão da veia central da retina com edema macular em olho direito** (pdf Evento 1, ANEXO2, Páginas 7 a 12). Entretanto, **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
3. Já o medicamento sugerido em despacho judicial **Bevacizumabe**, cujo uso pela Autora foi autorizado pela médica assistente(Evento 8, PET2, Página 2), **possui indicação clínica, que não consta em bula**<sup>8</sup>, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **oclusão de veia central da retina** associado a **edema macular em olho direito**, conforme descrito em documentos médicos (Evento 8, PET2, Páginas 2 e 3). 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 lugar<sup>9</sup>.
5. O fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido implicado como estímulo angiogênico primário responsável por doenças retinianas nas quais a quebra da barreira hematorretiniana 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 pseudofácico e neuropatia óptica por radiação<sup>10</sup>.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=727342017&pldAnexo=4627941](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=727342017&pldAnexo=4627941)>. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>8</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: 21 mar. 2019.

<sup>10</sup> LAVEZZO, M. M.; HOKAZONO, K.; TAKAHASHI, W. Y. Tratamento da retinopatia por radiação com injeção intravítrea de bevacizumab (Avastin<sup>®</sup>): relato de caso. Arq. Bras. Oftalmol., São Paulo, v. 73, n. 4, Aug. 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492010000400016&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000400016&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 21 mar. 2019.



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

6. Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®) e Bevacizumabe até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da oclusão de veia central da retina com edema macular, quadro clínico que acomete o Autor<sup>11</sup>.

7. Considerando a doença da Autora, verificou-se que até o momento o Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>12</sup> que verse sobre a occlusão de veia central da retina – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

8. 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<sup>7</sup>.

7. Já 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>.

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC 1, Páginas. 5 e 6, item "DOS PEDIDOS", subitens "c" e "e"), referente ao fornecimento de "... todos os demais remédios/insumos prescritos no decorrer do tratamento da enfermidade da autora...", cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial 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

VIRGINIA PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN-RJ 321.417

MARCELA MACHADO DURAQ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>11</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>12</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 21 mar. 2019.