



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 0316/2019

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2019.

Processo nº 5002167-63.2019.4.02.5102,  
ajuizado por

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<sup>®</sup>) ou **Bevacizumabe** (Avastin<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro, Universidade Federal Fluminense - HUAP UFF (Evento1\_RECEIT6\_pág1; Evento1\_RECEIT7\_pág.1), preenchidos em 21 de fevereiro de 2019 pela médica  , a Autora é acompanhada no setor de retina, departamento de oftalmologia do referido hospital, necessitando do uso de medicamento antiangiogênico. Houve prescrição, para uso intra-vítreo, de anti - VEGF (aflibercept ou **bevacizumabe** ou **ranibizumabe**), aplicar 1 dose mensal durante 3 meses em ambos os olhos. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **M36.0 – Dermato(poli)miosite em doenças neoplásicas**.

**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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Dermatomiosite (DM)** é doença do tecido conjuntivo que associa miopatia a manifestações cutâneas características, cuja causa permanece desconhecida, sendo considerada doença idiopática. Na etiologia, consideram-se as associações com antígenos de histocompatibilidade, vírus, drogas e auto-imunidade. Pacientes com **DM** apresentam manifestações cutâneas e sistêmicas, sendo mais comuns lesões em áreas fotoexpostas, fraqueza muscular proximal, alterações da musculatura respiratória e disfagia<sup>1</sup>. Possui duas formas principais: miopática, mais frequente, onde se encontram lesões musculares e cutâneas; e amiopática, somente com lesões cutâneas. O sexo feminino é o mais afetado, e a idade média do diagnóstico é 40 anos. Manifestações cutâneas são observadas em todos os pacientes. Das alterações sistêmicas, a manifestação muscular mais frequente é a perda de força proximal, e a manifestação pulmonar mais comum é a pneumopatia intersticial. A DM pode ser classificada em primária idiopática (DMPI); juvenil (DMJ); associada à neoplasia (DPMN); associada a outras doenças do tecido conjuntivo (DMDC) e amiopática (DMA)<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Ranibizumabe** 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 à oclusão de veia da retina (OVR)<sup>3</sup>.

2. O **Bevacizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante que se liga e neutraliza seletivamente a atividade biológica do fator de crescimento do endotélio vascular humano (VEGF). Está indicado em bula para o tratamento das seguintes patologias:

- Câncer colorretal metastático (CCRm);
- Câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente;
- Câncer de mama metastático ou localmente recorrente (CMM);

<sup>1</sup> ORTIGOSA, L. C. M.; REIS, V. M. S. Dermatomiosite. An Bras Dermatol, v. 83, n. 3, p. 247-259, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v83n3/a10.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2019.

<sup>2</sup> GIÁCOMO, C.G.D., et al. Atualização em dermatomiosite. Rev Bras Clin Med, v. 8, n. 5, p. 434-439, 2010. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2010/v8n5/012.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2019.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis<sup>®</sup>) 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: 10 abr. 2019.





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

- Câncer de células renais metastático e / ou avançado (mRCC);
- Câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário;
- Câncer de colo do útero<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que, em relação aos medicamentos prescritos e pleiteados **Ranibizumabe** (Lucentis<sup>®</sup>) ou **Bevacizumabe** (Avastin<sup>®</sup>), **não foi relatado** nos documentos médicos (fls. (Evento1\_RECEIT6\_pág1 e Evento1\_RECEIT7\_pág.1) **quadro clínico que acometa a Autora** e que justifique seu uso, **impossibilitando uma inferência segura quanto à indicação**.

2. Embora à petição inicial tenha sido relatado que a Autora é portadora da doença oftalmológica degeneração macular relacionada à idade (Evento1\_INIC1\_pág. 2), nos documentos médicos (Evento1\_RECEIT6\_pág1; Evento1\_RECEIT7\_pág.1) **não há informações sobre doença ocular apresentada pela Autora**.

3. Dessa forma para inferência segura da indicação dos medicamentos prescritos, sugere-se a emissão de novo documento médico, com clara identificação do profissional emissor, descrevendo o **quadro clínico atual completo da Autora**.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Ranibizumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Bevacizumabe foi incorporado pelo SUS apenas para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular), conforme previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da mesma<sup>5</sup>.**

5. É importante mencionar 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>4</sup>.

6. Conforme recomendado em bula, o medicamento **Ranibizumabe 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. Elucida-se que, até a presente data, **nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro, não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao pleito **Ranibizumabe**.

<sup>4</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/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2825742019&pIdAnexo=11117234](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2825742019&pIdAnexo=11117234) >. Acesso em: 10 abr. 2019.

<sup>5</sup>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: 10 abr. 2019.





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

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1\_INIC1\_ pág. 10, item "VI", *subitem "d"*) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados "...além de outros medicamentos que se mostrarem necessários para o tratamento da doença e para a manutenção da vida da parte autora, eventualmente identificáveis ao longo do tratamento...", 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 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO**  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

**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

**ESTADO DO RIO DE JANEIRO**