



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 0326/2019

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2019.

Processo nº 5003283-17.2018.4.02.5110,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

### I – RELATÓRIO

1. Apensado ao processo (Evento 7\_PARECER1, págs. 1 a 5) e (Evento 21\_OFIC2, págs. 5 a 9) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0833/2018, emitido em 27 de setembro de 2018, onde foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete à Autora (**diabetes mellitus tipo 2, retinopatia diabética não proliferativa e edema macular**) e à indicação e disponibilização do medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).
2. Após emissão do parecer supracitado, foi acostado documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 103\_PET1, Pág. 2), emitido em 22 de março de 2019, pela oftalmologista [REDACTED] a Autora, 58 anos, portadora de **retinopatia diabética com edema macular em ambos os olhos**. Tem indicação de uso de anti-VEGF em ambos (total de 03 aplicações em cada olho). OBS: já está com aplicação agendada para 27/03/2019.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0833/2018, emitido em 27 de setembro de 2018 (Evento 7\_PARECER1, págs. 1 a 5) e (Evento 21\_OFIC2, págs. 5 a 9).

### III – CONCLUSÃO

1. Reitera-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) **possui indicação clínica que consta em bula**<sup>1</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **retinopatia diabética** associada a **edema macular**, conforme descrito em documento médico (Evento 103\_PET1, Pág. 2). No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.
2. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial, informa-se que no momento, **nas listas oficiais** de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do

<sup>1</sup>Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pIdAnexo=10527794](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pIdAnexo=10527794)>. Acesso em: 15 abr. 2019.



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

Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

3. Por fim, destaca-se que o tempo de tratamento com Ranibizumabe é imprevisível e depende da gravidade da patologia e da responsividade do paciente. A maioria dos especialistas concorda que o tratamento com **Ranibizumabe** deve ser realizado com **uma injeção intravítrea mensal por 03 meses, com posterior avaliação da visão e das peculiaridades da patologia que aflige o paciente, para que se avalie a necessidade de repetição da aplicação do medicamento**<sup>2,3</sup>. Assim, destaca-se **a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.**

É o parecer.

A 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

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

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

<sup>2</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: 15 abr. 2019.

<sup>3</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: 15 abr. 2019.