



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 0408/2019

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2019.

Processo nº 5002871-76.2019.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED].

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 10mg/mL** (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos da Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro e do Hospital de Olhos de Niterói (Evento 1_ANEXO2, págs. 7 e 8), não datados, emitidos pelo oftalmologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta ao exame físico sinais de **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) neovascular com membrana ativa em ambos os olhos**. Tem acuidade visual de 20/400 em ambos os olhos e 20/100 em olho esquerdo, necessita de tratamento com injeção intravítrea de anti-VEGF **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®), no mínimo 03 (três) aplicações, sob risco de perda visual grave e irreversível.

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 Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



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

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 **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** é uma doença degenerativa e progressiva que acomete a área central da retina (mácula), levando invariavelmente à perda da visão central. Pode ser classificada como seca, responsável pela maior parte dos casos (85%-90%), ou exsudativa, também denominada **neovascular** ou úmida (10%-15%). Na DMRI exsudativa, ocorre a formação de **membrana neovascular (MNV)**, sendo responsável pela maior parte (90%) dos casos de cegueira (acuidade visual - AV igual ou inferior a 20/200). O aumento da permeabilidade do complexo neovascular causa extravasamento do conteúdo do plasma para diferentes camadas da retina, gerando dano nas células neurais e formação de cicatriz sub-retiniana. A DMRI é a principal causa de cegueira irreversível em indivíduos com mais de 50 anos nos países desenvolvidos. A fisiopatologia da DMRI ainda não está completamente esclarecida, mas acredita-se que estresse oxidativo, alterações na circulação da coróide, degeneração da membrana de Bruch e inflamação crônica predisponham o indivíduo para a perda da homeostase local. O desbalanço entre fatores pró-inflamatórios/angiogênicos leva à formação de drusas, a alterações do EPR e ao desenvolvimento de membrana neovascular. O principal mediador envolvido na fisiopatogenia da doença é o fator de crescimento do endotélio vascular (A vascular endothelial growth factor - VEGF-A)¹.

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 à Oclusão de Veia da Retina (OVR)².

¹BRASIL. 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: 09 mai. 2019.

²Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4581492019&pIdAnexo=11192768>. Acesso em: 09 mai. 2019.



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

III – CONCLUSÃO

1. O pleito **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** possui indicação clínica que consta em bula² para o tratamento do quadro clínico do Autor **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) neovascular**, conforme descrito em documento médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 7 e 8). No entanto, não integra 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.
2. Em relação à duração do tratamento, elucida-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^{3,4}. Assim, destaca-se a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.
3. Destaca-se que **Ranibizumabe** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento da **degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade**, porém o processo foi encerrado a pedido do demandante⁵.
4. Ressalta-se ainda que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma neovascular**, publicado na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 18, de 19 de novembro de 2018, faz referência ao **Ranibizumabe**, justificando a não contemplação no PCDT, pois em relação ao custo-efetividade e o custo-minimização, há clara vantagem do uso de bevacizumabe sobre ranibizumabe¹.
5. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) autorizou, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 111, de 6 de setembro de 2016, o uso excepcional, de caráter temporário (duração de três anos), no âmbito do Sistema Único de Saúde, do medicamento **Bevacizumabe (Avastin®)**, da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos, no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI). O uso do medicamento está condicionado aos critérios descritos na referida Resolução. Dentre os critérios consta a utilização do medicamento de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DMRI, do Ministério da Saúde⁶.
6. O PCDT da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) forma neovascular ou úmida (doença que acomete o Autor), preconizou o uso do medicamento **Bevacizumabe** no tratamento da referida doença.
7. De acordo com o referido PCDT os pacientes com DMRI com indicação de tratamento com **Bevacizumabe** deverão ser atendidos em Centro de Referência que disponha dos recursos físicos e humanos necessários para sua adequada avaliação e tratamento.
8. O recurso destinado ao custeio deste medicamento será disponibilizado pelo Ministério da Saúde aos estados por meio do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação

³Ranibizumab 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: 09 mai. 2019.

⁴GERDING, 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: 09 mai. 2019.

⁵CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#R>>. Acesso em: 09 mai. 2019.

⁶ Informações disponíveis em: <http://www.brasil.gov.br/saude/2016/09/anvisa-libera-medicamento-para-perda-da-visao-no-sus>. Acessado em: 10 mai. 2019.



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

(FAEC), para que os gestores dos estados, Distrito Federal e dos municípios em Gestão Plena de Sistema realizem, aos prestadores de serviços, os pagamentos objeto deste Artigo.⁷

9. Assim, sugere-se que o médico assistente avalie se a Autora se encontra dentro dos critérios de inclusão do referido Protocolo Ministerial e verifique a possibilidade de utilização do Bevacizumabe no tratamento do caso concreto.

10. E sendo autorizado, as unidades que atendem o Autor, Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro e Hospital de Olhos de Niterói, não estão dentre as unidades credenciadas⁸ para Atenção em Oftalmologia, não estando aptas a realizar a referida aplicação.

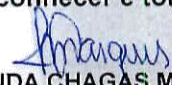
11. Portanto, para ter acesso ao atendimento integral orienta-se que o Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, e solicite seu encaminhamento para Oftalmologia, para a devida aplicação do antiangiogênico, no sistema de regulação.

12. É importante registrar que as unidades de saúde credenciadas para Atenção em Oftalmologia aptas a aplicação do antiangiogênico não são meros pontos de dispensação do medicamento.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1_INIC1, pág. 7, item "6", *subitem "e"*) referente ao fornecimento do medicamento pleiteado "...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito...", 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.


FERNANDA CHAGAS MARQUES
Enfermeira
COREN-RJ 291.656
ID. 5.001.347-5


CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID 5.004.792-2

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

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 4.225, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2018 Inclui, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, procedimentos referentes ao diagnóstico e tratamento da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI), no âmbito do SUS. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=28/12/2018&jornal=515&pagina=393&totalArquivos=540>>. Acesso em: 10 mai. 2019.

⁸ GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Secretaria de Estado de Saúde. Deliberação CIB-RJ nº 4.881, de 19 de janeiro de 2018. Anexo I - Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/574-2018-deliberacoes/janeiro/5406-deliberacao-cib-rj-n-4-881-de-19-de-janeiro-de-2018.html>>. Acesso em: 10 mai. 2019