



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 0410/2019

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2019.

Processo nº 5015812-61.2019.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0267/2019 (pdf: Evento_12, PARECER1, págs. 1 a 4), emitido em 01º de abril de 2019, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora – **Edema Macular** e ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/ml** (Lucentis®).
2. Após o parecer supracitado, foi acostado novo documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso (pdf: Evento_26, ANEXO2, pág. 1 e 2), emitido em 25 de abril de 2019 pela oftalmologista (CREMERJ) , no qual consta que a Autora apresenta quadro de **edema macular** por **oclusão de ramo venoso superior em olho direito**. Tem indicação de uso de medicamento anti-angiogênico em olho direito **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) – 1x/mês, por 3 meses. Total de 3 aplicações.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/

Conforme descrito em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0267/2019, emitido em 01º de abril de 2019 (pdf: Evento_12, PARECER1, págs. 1 a 4).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0267/2019, emitido em 01º de abril de 2019 (pdf: Evento_12, PARECER1, págs. 1 a 4), seguem as seguintes considerações:

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**. A obstrução venosa de ramo é definida como a **oclusão focal** de uma veia retiniana em nível de um cruzamento arteriovenoso, no qual a artéria passa anteriormente à veia. É uma afecção quase sempre de início súbito, na qual o paciente apresenta visão borrada ou defeito de campo visual e hemorragias intra-retinianas distribuídas setorialmente. As oclusões de ramo da veia central da retina ocorrem no setor temporal em 98% dos casos, e 66% destes acometem a arcada temporal superior. As possíveis razões para o maior acometimento



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

deste setor seriam: Diminuição da acuidade visual por envolvimento da mácula e maior número de cruzamentos no setor temporal superior¹.

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 glaucoma primário de ângulo aberto². As complicações mais importantes que uma oclusão venosa pode ocasionar são: edema macular crônico e neovascularização secundária na retina³.

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^{3,4}.

DO PLEITO

Conforme descrito em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0267/2019, emitido em 01º de abril de 2019 (pdf: Evento_12, PARECER1, págs. 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, elucida-se que foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0267/2019 (pdf: Evento_12, PARECER1, págs. 1 a 4) emitido em 01º de abril de 2019, no qual este Núcleo solicitou a emissão de novo documento médico, com a descrição do quadro clínico completo da Autora, tendo em vista que não foram relatados nos documentos inicialmente acostados aos autos, quadro clínico da Autora que justificasse o uso dos medicamentos pleiteados.

2. Nesse sentido, foram emitidos novos documentos médicos (pdf: Evento_26, ANEXO2, pág. 1 e 2) nos quais constam que a Autora apresenta **edema macular por oclusão de ramo venoso superior em olho direito.**

3. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®) está indicado em bula⁵** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora **edema macular por oclusão de ramo venoso superior em olho direito** (pdf: Evento_26, ANEXO2, pág. 1 e 2).

¹ROSA, 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: 10 mai. 2019.

²PALACIO, G.L., et al. Oclusão da veia central da retina após tratamento com imunoglobulina humana endovenosa. Rev. Assoc. Med. Bras., 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>. Acesso em: 10 mai. 2019.

³KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

⁴ROTHWELL, 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: 10 mai. 2019.

⁵Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pldAnexo=10527794>. Acesso em: 10 mai. 2019.



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

4. Acrescenta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶ que verse sobre a edema macular por oclusão de ramo venoso – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. As informações pertinentes à disponibilização no âmbito do SUS, alternativas terapêuticas, menor custo, disponibilidade em estoque e cuidados na administração do medicamento pleiteado já foram devidamente prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0267/2019 (pdf: Evento_12, PARECER1, págs. 1 a 4) emitido em 01º de abril de 2019 – *itens 3-8 da Conclusão.*

É o parecer.

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

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

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

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 10 mai. 2019.
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA /SJ/SES