



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0451/2019

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2019.

Processo nº 5002884-30.2019.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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 0398/2019 (pdf: Evento_12, PARECER1, págs. 1 a 4), emitido em 08 de maio de 2019, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora – **Oclusão de veia central/ramo venoso** e à indicação e disponibilização do medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

2. Após o parecer supracitado, foi acostado novo documento médico do Instituto Benjamin Constant (Evento_18, ANEXO2, pág. 1), emitido em 15 de maio de 2019, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), no qual consta que a Autora apresenta **oclusão de veia central/ramo venoso e edema Macular em olho esquerdo** verificado por angiografia e tomografia de coerência óptica. Necessita ser submetida com urgência à aplicação intravítrea, em centro cirúrgico, do medicamento anti-angiogênico **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®). Acrescenta que esta doença, se não tratada em curto espaço de tempo, evolui para cegueira legal no olho afetado (risco iminente e irreversível). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H34.8 – Outras oclusões vasculares retinianas**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

Conforme descrito em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0398/2019, emitido em 08 de maio de 2019 (pdf: Evento_12, PARECER1, págs. 1 a 4).



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

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao descrito em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0398/2019, emitido em 08 de maio de 2019 (pdf: Evento_12, PARECER1, págs. 1 a 4):

1. O **Edema macular** consiste em acúmulo de líquido na mácula, a região da retina responsável pela formação da visão central de maior nitidez. Ele ocorre devido ao aumento da permeabilidade vascular retiniana, por perda ou disfunção das junções entre as células endoteliais dos vasos sanguíneos da retina¹. O Edema Macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias doenças, sendo as mais comuns a retinopatia diabética, a degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares^{2,3}.

DO PLEITO

Conforme descrito em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0398/2019, emitido em 08 de maio de 2019 (Evento_12, PARECER1, págs. 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, elucida-se que foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0398/2019 (Evento 12, PARECER1, pág. 3), em 08 de maio de 2019, no qual este Núcleo sugeriu a emissão de novo documento médico que descrevesse o quadro clínico completo da Autora, esclarecendo, objetivamente, se há a ocorrência de edema macular associado à oclusão de veia central da retina – item 3 da Conclusão.

2. Dessa forma, foi acostado novo documento médico (Evento 18, ANEXO2, pág. 1) no qual foi informado que a Autora apresenta **edema macular associado à oclusão de veia central da retina em olho esquerdo.**

3. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) possui indicação clínica, descrita em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **occlusão da veia central da retina com edema macular em olho esquerdo** (Evento 18, ANEXO2, pág. 1).

4. As informações pertinentes à disponibilização no âmbito do SUS do pleito **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®), considerações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), contraindicações, custo, alternativas

¹KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

²REZENDE, M. *et al.* Avaliação da acuidade visual e da pressão intraocular no tratamento do edema macular diabético com triancinolona intravítrea. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.73, n.2, p. 129-134, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000200006>. Acesso em: 21 mai. 2019.

³ISAAC, 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>. Acesso em: 21 mai. 2019.

⁴Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&IdAnexo=10527794>. Acesso em: 21 mai. 2019.



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

terapêuticas e cuidados de administração, já foram devidamente prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL 0398/2019, emitido em 08 de maio de 2019 (Evento 12, PARECER1, págs. 3 e 4) – *itens 4 a 10 da Conclusão.*


É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO