



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 0483/2019

Rio de Janeiro, 28 de maio de 2019.

Processo nº 5000031-48.2019.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®) e aplicação intravítrea.

I – RELATÓRIO

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 053/2019 (pdf: Evento_22, ANEXO1, págs. 1 a 7), emitido em 25 de janeiro de 2019, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora – **degeneração macular relacionada à idade** e à disponibilização pelo SUS do medicamento Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®) e da aplicação intravítrea.

2. Após o parecer supracitado, foi acostado novo documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento_42, LAUDO_2, pág. 1), emitido em 11 de fevereiro de 2019, pela médica (CREMERJ) , no qual consta que a Autora apresenta **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa em olho esquerdo**. Apresenta escavação fisiológica e tortuosidades vasculares em ambos os olhos, micro-hemorragias em região nasal superior de olho direito, retina aplicada em ambos os olhos, edema macular em olho esquerdo com atrofia de epitélio pigmentado de retina (EPR). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): H35.2 – Outras retinopatias proliferativas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme descrito em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 053/2019, emitido em 25 de janeiro de 2019 (pdf: Evento_22, ANEXO1, págs. 1 a 7).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, elucida-se que foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 053/2019, em 25 de janeiro de 2019 (pdf: Evento_22, ANEXO1, págs. 1 a 7), no qual este Núcleo sugeriu a emissão de novo documento médico que descrevesse o quadro clínico completo da Autora, esclarecendo, objetivamente, qual a forma da DMRI que acomete a Requerente – item 1 da Conclusão.

2. Dessa forma, foi acostado novo documento médico (Evento_42, LAUDO_2, pág. 1) no qual foi informado que a Autora apresenta **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa em olho esquerdo**.



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

3. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®])** e sua **aplicação intravítrea estão indicados¹** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa em olho esquerdo** (Evento_42, LAUDO_2, pág. 1).
4. 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^{2,3}**. 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**.
5. Reitera-se que o PCDT da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) forma neovascular ou úmida, preconizou o uso do medicamento **Bevacizumabe** no tratamento da referida doença.
6. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) autorizou, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 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 Saúde⁴.
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 (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.⁵

¹ Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pldAnexo=10527794>. Acesso em: 28 mai. 2019.

² 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: 28 mai. 2019.

³ 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: 28 mai. 2019.

⁴ Informações disponíveis em: <http://www.brasil.gov.br/saude/2016/09/anvisa-libera-medicamento-para-perda-da-visao-no-sus>. Acessado em: 28 mai. 2019.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA N° 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: 28 mai. 2019.



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

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. Pontua-se que a Autora encontra-se em acompanhamento no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, **unidade credenciada**⁶ para Atenção em Oftalmologia sendo, portanto, responsável pelo **atendimento integral a Autora**.
11. É importante registrar que as unidades de saúde credenciadas para Atenção em Oftalmologia estão aptas à **aplicação** do antiangiogênico e não são meros pontos de dispensação do medicamento.
12. Demais informações pertinentes à disponibilização no âmbito do SUS do pleito **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) e da **aplicação intravítrea**, considerações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), alternativas 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 2 a 11 da Conclusão*.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

⁶ 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: 28 mai. 2019