



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 0525/2019

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2019.

Processo nº 5048336-48.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. Apensado ao processo (Evento 15_PARECER1, Págs. 1 a 5) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0123/2019, emitido em 14 de fevereiro de 2019, onde foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** e à disponibilização do medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

2. Após emissão do parecer supracitado, foram acostados documentos médicos do Instituto Benjamin Constant (Evento 26 ANEXO2, Págs. 2, a 5), emitidos em 22 de março de 2019, pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED].

[REDACTED] o Autor, 83 anos, hipertenso, é portador de **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** em olho direito, necessitando ser submetido, com urgência, à aplicação intravítrea, em centro cirúrgico, do medicamento Anti-Angiogênico **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®). É informado ainda que esta patologia se não tratada em curto espaço de tempo, evolui para cegueira legal no olho afetado (risco iminente e irreversível). Somente o referido medicamento tem eficácia comprovada até o momento. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.3 - Degeneração da mácula e do polo posterior** e prescrito o medicamento:

- **Ranibizumabe 10mg/mL**– aplicar 0,1mL intravítreo no olho direito intervalo de 30 dias entre as aplicações. Total de 03 ampolas.

3. Em documento médico do Instituto Benjamin Constant (Evento 36 ANEXO1, pág. 2), emitido em 31 de maio de 2019, pela médica [REDACTED].

[REDACTED] o Autor é portador de **degeneração macular relacionada a idade (DMRI) do tipo seca** em ambos os olhos. Necessita da aplicação intravítrea de **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) em olho direito - 03 aplicações com urgência. Está sob risco de cegueira irreversível caso não realize o tratamento, sendo este o único com eficácia comprovada até o momento. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.3 – Degeneração da mácula e do polo posterior**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0123/2019, emitido em 14 de fevereiro de 2019 (Evento 15_PARECER1, Págs. 1 a 5), segue:



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

1. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0123/2019, emitido em 14 de fevereiro de 2019 (Evento 15_PARECER1, Págs. 1 a 5), segue:

1. A **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** é a causa mais comum de perda de visão central irreversível em pacientes idosos. Duas formas diferentes ocorrem: **Seca (não exsudativa ou atrófica)**: toda a DMRI começa como a forma seca. Cerca de 85% das pessoas com DMRI só têm DMRI seca e Úmida (exsudativa ou neovascular). **DMRI seca** provoca alterações do epitélio pigmentar da retina, geralmente visíveis como áreas localizadas escuras. O epitélio pigmentado da retina desempenha um papel crucial para manter os cones e bastonetes saudáveis e funcionando bem. O acúmulo de resíduos dos bastonetes e cones pode resultar em drusas, que aparecem como manchas amarelas. Áreas da atrofia coriorretiniana (chamada atrofia geográfica) ocorrem nos casos mais avançados de DMRI seca. Não há nenhuma cicatriz macular elevada (cicatriz disciforme), edema, hemorragia ou exsudação. A DMRI seca ocorre quando novos vasos sanguíneos anormais se desenvolvem sob a retina em um processo chamado neovascularização coriorretiniana (formação anormal de novos vasos). Edema macular localizado ou hemorragia pode elevar uma área da mácula ou provocar um descolamento localizado do epitélio pigmentar da retina. Com o tempo, a neovascularização não tratada provoca cicatriz disciforme sob a mácula. O tratamento consiste em suplementos dietéticos para DMRI seca de alto risco ou unilateral úmida. Os danos causados pela DMRI seca são irreversíveis. Pacientes com drusas extensas, alterações pigmentares e/ou atrofia geográfica podem reduzir o risco de desenvolvimento de DMRI avançada em 25% tomando suplementos diários do seguinte: Óxido de zinco 80mg, Cobre 2mg, Vitamina C 500mg, Vitamina E 400UI, Lutein 10mg/zeaxanthin 2mg (ou β -caroteno, 15mg ou vitamina A 28.000UI para pacientes que não fumaram)¹. Para a DMRI seca não existem tratamentos nem cura para a doença².

2. A prevenção e o tratamento da **DMRI**, em especial a **seca**, são realizados por meio de vitaminas, antioxidantes e óculos escuros ou claros com proteção UVA e UVB. Uma dieta rica em vegetais de folhas verdes e pobre em gorduras é benéfica na prevenção à DMRI. O tabagismo aumenta a incidência da **DMRI**, portanto deve ser evitado. Os danos à visão central são irreversíveis, mas a detecção precoce e os cuidados podem ajudar a controlar alguns dos efeitos da doença. Em alguns casos é necessário a fotocoagulação por laser³.

DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0123/2019, emitido em 14 de fevereiro de 2019 (Evento 15_PARECER1, Págs. 1 a 5), segue:

¹MANUAL MSD. Degeneração macular relacionada à idade (DMRI). Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-oftalmol%C3%B3gicos/doen%C3%A7as-da-retina/degenera%C3%A7%C3%A3o-macular-relacionada-%C3%A0-idade-dmri>>. Acesso em: 11 jun. 2019.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE OFTALMOLOGIA. SBO em ação. Disponível em: <http://www.sboportal.org.br/sboemacao_materia.aspx?id=73>. Acesso em: 11 jun. 2019.

³CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA - CBO. DMRI. Disponível em: <<http://www.cbo.net.br/novo/publico-geral/dmri.php>>. Acesso em 11 jun. 2019.



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

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no item 2 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0123/2019, emitido em 14 de fevereiro de 2019 (Evento 15_PARECER1, Págs. 1 a 5), pelo fato de que nos documentos médicos apensados, não foi especificada qual a forma de DMRI, exsudativa ou seca o Autor apresenta este Núcleo recomendou que fosse emitido novo documento médico, no qual o médico assistente esclareça qual a forma de DMRI do Requerente.

2. Neste sentido, foram emitidos novos documentos médicos, os quais foram acostados ao processo (Evento 26_ANEXO2, Págs. 2, a 5) e (Evento 36_ANEXO1, pág. 2). No documento acostado (Evento 36_ANEXO1, pág. 2), a médica assistente relata que o Autor “...é portador de **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) do tipo seca** em ambos os olhos. **Necessita da aplicação intravítrea de Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®) em olho direito**”.

3. Desse modo, informa-se que a descrição do quadro clínico que acomete o Autor, relatado em documentos médicos (Evento 26_ANEXO2, Págs. 2, a 5) e (Evento 36_ANEXO1, pág. 2) **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do medicamento Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®) em seu plano terapêutico. Dessa forma, sugere-se a emissão de laudo médico atualizado**, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento do Autor.

4. Por fim, as informações referentes ao fornecimento do medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** já foi devidamente prestada no item 3 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0123/2019, emitido em 14 de fevereiro de 2019 (Evento 15_PARECER1, Págs. 1 a 5).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CREMERJ 52.85062-4

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

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