



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0596/2019

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2019.

Processo nº 5004938-87.2019.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)** ou **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo, por este Núcleo julgar serem suficientes para apreciação do pleito.
2. De acordo com documento médico da Defensoria Pública da União (Evento1_OUT2_Págs.7-9), emitido em 11 de junho de 2019, pela oftalmologista proveniente do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia (IEDE), a Autora possui diagnóstico, em ambos os olhos, de **retinopatia diabética** não proliferativa com **edema macular** diabético e **microaneurismas** ao nível da retina interna, havendo risco de causar baixa acuidade visual irreversível. Possui indicação urgente de realizar injeção intravítrea de antiangiogênico (**Ranibizumabe 10mg/mL** ou **Aflibercepte 40mg/mL**), sendo uma ampola por mês, em cada olho, durante 3 meses sujeito a prorrogação. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **H36.0 – Retinopatia Diabética**.
3. Acostado ao Processo (Evento1_OUT2_Págs. 13 e 14) encontra-se Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, emitido pela médica supramencionada em 12 de junho de 2019, onde foi relatado que a Autora é acometida por **retinopatia diabética não proliferativa, edema macular diabético e microaneurismas ao nível da retina interna, havendo risco de causar baixa acuidade visual irreversível**. Diante disso, é indicado o uso dos medicamentos **Aflibercepte 40mg/mL** ou **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®), com solicitação de duas ampolas ao mês (uma ampola em cada olho durante três meses). Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **H36.0 – Retinopatia Diabética**.

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



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

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 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.
6. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
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 **Retinopatia Diabética (RD)** é uma complicação microvascular do diabetes mellitus, sendo importante causa de cegueira. Trata-se de uma desordem da vascularização retiniana caracterizada por anormalidades microvasculares (microaneurismas e hemorragias intrarretinianas), progredindo para alteração da permeabilidade vascular, má perfusão tecidual, edema e isquemia retiniana e



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

anormalidades microvasculares intrarretinianas. Fatores angiogênicos, como o *vascular endothelial growth factor* (VEGF), estão envolvidos na sua patogênese¹.

2. A **Retinopatia diabética** pode ser classificada em forma não proliferativa e proliferativa, sendo esta última a mais grave e associada à perda de visão potencialmente irreversível. Esta ocorre devido a alterações vasculares da retina associadas ao diabetes, tendo como consequência franca obstrução vascular e isquemia do tecido retiniano. Em resposta a esta isquemia, haverá liberação de fatores de crescimento que desencadearão o processo de neovascularização. Porém, os vasos recém-formados têm estrutura frágil e se rompem facilmente, causando hemorragias. Este processo é acompanhado de proliferação celular e fibrose que, se ocorrer no vítreo, pode levar ao descolamento da retina. A hemorragia vítrea profusa e o descolamento da retina frequentemente levam à cegueira².

3. O **Edema macular** é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20%, podendo estar presente desde as fases iniciais até nos casos mais graves da doença. Sua fisiopatologia envolve a quebra da barreira hematorretiniana interna e aumento da permeabilidade vascular, causando acúmulo de líquido na retina^{3,4}.

DO PLEITO

1. O **Ranibizumabe** 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)⁵.

2. O **Aflibercepte** (Eylia[®]) é uma proteína recombinante que bloqueia a atividade do Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e o Fator de Crescimento Placentário (PlGF). É indicado para o tratamento de:

¹VALIATTI, F.B., *et al.* Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2019.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA E CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Projeto Diretrizes de Diabetes *Mellitus*: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Elaborado em: 28 de fevereiro de 2004. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2019.

³ MOTTA, M.; COBLENTZ J.; MELO, L. G. N. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Revista Brasileira de Oftalmologia, v.67, n.1, p.45-49, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v67n1/v67n1a09.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2019.

⁴ ISAAC, 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>. Acesso em: 27 jun. 2019.

⁵Bula 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: 27 jun. 2019.



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

- Degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade (DMRI);
- Edema macular secundário à oclusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina (ORVR);
- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- Deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente ressalta-se que os medicamentos **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia[®])** ou **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®])** **possuem indicação em bula^{6,6}** para o tratamento da condição clínica que acomete a Autora em ambos os olhos, a saber: **edema macular secundário a Retinopatia diabética** (Evento1_OUT2_Págs.7-9, 13 e 14).
2. Quanto à disponibilização através do SUS, informa-se que os medicamentos **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia[®])** e **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®])** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Ressalta-se que o **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®])** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) que recomendou em relatório técnico a **não incorporação** da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento do **edema macular diabético**. No referido relatório técnico, a CONITEC recomendou favoravelmente a incorporação do Bevacizumabe, para o **edema macular diabético**, contudo, após a emissão deste relatório não foi publicada decisão definitiva, e estes medicamentos ainda **não estão disponíveis** para fornecimento no SUS. Consta também que o **Ranibizumabe**, embora eficaz e seguro, se equipara em eficácia e segurança ao Bevacizumabe, o qual representa a alternativa de tratamento mais custo-efetiva⁷.
4. Já o medicamento **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia[®])** **ainda não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de **Retinopatia Diabética** associada ao **edema macular**, quadro clínico apresentado pela Autora⁸.
5. Acrescenta-se que até o momento **não existe** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas emitido pelo Ministério da Saúde⁹ que verse sobre a **Retinopatia Diabética**

⁶ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21291142017&pIdAnexo=9964366>. Acesso em: 27 jun. 2019.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Antiangiogênicos (bevacizumabe e ranibizumabe) no tratamento do edema macular diabético. Outubro 2015. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Antiangiogenicos.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2019.

⁸ BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 27 jun. 2019.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 27 jun. 2019.



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

associada ao **edema macular** – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. Até a presente data, não existem medicamentos fornecidos no âmbito do SUS, que possam configurar alternativas farmacológicas ao medicamento pleiteado para o tratamento da Requerente.

7. Os medicamentos **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia[®])** e **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®])** devem ser aplicado em hospitais, clínicas oftalmológicas especializadas ou salas de cirurgia ambulatoriais com o adequado acompanhamento do paciente, sendo que a aplicação dos medicamentos fica restrita somente a profissionais habilitados^{5,6}.

8. Destaca-se que a Autora deverá fazer uso de apenas um dos medicamentos pleiteados **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia[®])** ou **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®])**, conforme indicado em documentos médicos (Evento1_OUT2_Págs.7-9, 13 e 14).

9. Elucida-se que, segundo relato médico, há necessidade de urgência para realização do procedimento injeção intravítrea de antiangiogênico com risco de cegueira, Evento1_OUT2_Págs. 9 e 10, o que caracteriza certa gravidade da doença da Autora. Não é descrito risco de morte associado.

10. Os medicamentos pleiteados são utilizados usualmente para o tratamento da doença da Autora, **retinopatia diabética com edema macular^{5,6}**. Acrescenta-se que os laudos médicos acostados estão de acordo com as alegações formuladas pela Autora.

11. Salienta-se que, conforme descrito em documento médico, serão necessárias três injeções do medicamento pleiteado, **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia[®])** ou **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®])**, em cada olho (direito e esquerdo), totalizando seis frascos (Evento1_OUT2_Págs.7-9, 13 e 14).

12. Adicionalmente registra-se que informações acerca dos preços dos medicamentos não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

13. A unidade de saúde na qual a Autora é acompanhada, conforme laudos médicos acostados ao Processo – Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia (IEDE), não está dentre as unidades credenciadas¹⁰ para Atenção em Oftalmologia. Contudo, foi verificado laudo de exame de retinografia acostado ao Processo proveniente do Hospital do Olho de São João de Meriti (Evento1_OUT2_pág. 25), unidade credenciada para Atenção em Oftalmologia.

14. Caso a Autora seja acompanhada no Hospital do Olho de São João de Meriti, este hospital é o responsável pelo atendimento integral da mesma, estando apto para aplicação do medicamento antiangiogênico, **Aflibercepte ou Ranibizumabe**.

15. Porém, caso seu acompanhamento seja realizado apenas no IEDE, para ter acesso ao atendimento oftalmológico integral orienta-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, e solicite seu encaminhamento para Oftalmologia, para a devida aplicação do medicamento antiangiogênico, no sistema de regulação.

¹⁰ 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: 27 jun. 2019.



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

16. Por fim, é importante registrar que as unidades de saúde credenciadas para Atenção em Oftalmologia aptas à aplicação do antiangiogênico não são meros pontos de dispensação do medicamento.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

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

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

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018.			
Município	Serviço	Nível de Complexidade	
		Média	Alta
Rio de Janeiro	HU Gafrée e Guinle	X	
	Hospital de Piedade	X	
	Policlínica Piquet Carneiro	X	
	Clínica Dra Roberli	X	
	CEPOA	X	
	Centro Médico Dark	X	
	COSC		X
	Hospital da Ipanema		X
	Hospital dos Servidores		X
	Hospital Cardoso Fontes		X
	Hospital da Lagoa		X
	HU Clementino Fraga Filho		X
	Hospital de Bonsucesso		X
São João de Meriti	Hospital do Olho de São João de Meriti		X
Duque de Caxias	SASE – Serv. Assistência Social Evangélico	X	
	Hospital do Olho		X
Nova Iguaçu	Clínica Central de Nova Iguaçu		X
Niterói	HU Antônio Pedro		X
	Hospital do Olho Santa Beatriz		X
	IBAP(CLINOP)	X	
Rio Bonito	Clinica Ximenes	X	
São Gonçalo	Oftalmoclínica de São Gonçalo		X
Volta Redonda	Hospital Municipal Dr. Munir Rafful	X	
Piraí	Hospital Municipal Flávio Leal	X	
Valença	Hospital Municipal de Conservatória	X	
Petrópolis	Clinica de Olhos Dr. Tanure		X
Teresópolis	Hospital São José		X
Campos dos Goytacazes	Hospital Geral de Guarús	X	
	Hospital Soc. Portuguesa Beneficente de Campos		X
Itaperuna	Hospital São José do Avaí		X
Centro de Referência em Oftalmologia			
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ		
Serviços de Reabilitação Visual			
Rio de Janeiro	Instituto Municipal de Reabilitação Oscar Clark		
Niterói	Associação Fluminense de Amparo aos Cegos		

