



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 0599/2019

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2019.

Processo nº 5004093-79.2019.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) ou **Bevacizumabe 25mg/mL** (Avastin®) ou **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®).

#### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos apensados ao processo (Evento 1\_ANEXO2, págs.12 e 13).
2. De acordo com documentos médicos do Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa - IBAP (Evento 1 ANEXO2, págs.12 e 13), emitidos em 25 de abril de 2019, pelo médico  a Autora com diagnóstico oftalmológico de **retinopatia diabética com edema macular diabético** em ambos os olhos. Possui indicação terapêutica oftalmológica de aplicação intraocular de quimioterápico (Anti-VEGF): **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) ou **Bevacizumabe 25mg/mL** (Avastin®) ou **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®). Sendo um total de 06 (seis) injeções, correspondente a 03 (três) injeções em cada olho com intervalo mensal entre as aplicações. A medicação deve ser realizada em caráter de urgência, com risco de perda permanente da visão. Ao exame oftalmológico apresenta Acuidade Visual (AV): olho direito = 20/80 e olho esquerdo = 20/100. Indicação: **retinopatia diabética com edema macular** em ambos os olhos. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (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 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





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

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

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 anormalidades microvasculares intrarretinianas. Fatores angiogênicos, como o *vascular endothelial growth factor* (VEGF), estão envolvidos na patogênese da RD<sup>1</sup>.

2. A Retinopatia diabética pode ser classificada em forma não proliferativa e forma 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 cegueira<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>VALIATTI, 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.

<sup>2</sup>ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA E CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <[http://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf)>. Acesso em: 27 jun. 2019.





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

3. O edema macular é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20%, tanto em pacientes com diabetes tipo 1 quanto em diabetes tipo 2<sup>3</sup>. Na fisiopatologia do edema macular diabético (EMD) ocorre a perda de pericitos, a formação de microaneurismas, o espessamento da membrana basal, a oclusão focal dos capilares e a quebra na barreira retiniana interna, ocasionando aumento da permeabilidade vascular<sup>4</sup>. 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<sup>4,5</sup>.

4. O fator de crescimento vascular endotelial, ou VEGF (do inglês, *vascular endothelial growth factor*) participa da patogênese do edema macular. Na retina, o VEGF fosforila as proteínas das junções das células endoteliais vasculares, levando ao aumento da permeabilidade vascular<sup>5</sup>. Sendo assim, os medicamentos anti-VEGF estão sendo aplicados atualmente no tratamento do edema macular de variadas causas, com bons resultados<sup>4</sup>.

#### PLEITO

1. O Ranibizumabe (Lucentis<sup>®</sup>) é um fragmento de anticorpo monoclonal recombinante humanizado 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 neovascular) relacionada à idade (DMRI); o tratamento do comprometimento visual devido à neovascularização coroidal (NVC); o tratamento de deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD); o tratamento da deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR)<sup>6</sup>.

2. O Bevacizumabe (Avastin<sup>®</sup>) é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante que se liga e neutraliza seletivamente a atividade biológica do fator de crescimento do endotélio vascular humano (VEGF). Está indicado em bula para o tratamento das seguintes patologias: Câncer colorretal metastático (CCRm); Câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente; Câncer de mama metastático ou localmente recorrente (CMM); Câncer de células renais metastático e/ou avançado (mRCC); Câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário; Câncer de colo do útero<sup>7</sup>.

3. O Aflibercepte (Eylia<sup>®</sup>) é uma proteína de fusão recombinante que consiste de porções de domínios extracelulares dos receptores 1 e 2 do VEGF (vascular endothelial growth factor – fator de crescimento endotelial vascular) humano. Está indicado para o tratamento de: Degeneração macular relacionada à idade neovascular (DMRI) (úmida); Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia da retina [occlusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina (ORVR)]; Deficiência visual devido ao

<sup>3</sup>MOTTA, M.; CLOBENTZ, 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/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-72802008000100009](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802008000100009)>. Acesso em: 27 jun. 2019.

<sup>4</sup>REZENDE, 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000200006)>. Acesso em: 27 jun. 2019.

<sup>5</sup>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-&catid=44:destaques&Itemid=48](http://www.portaldaoftalmologia.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=54:modules-positions-&catid=44:destaques&Itemid=48)>. Acesso em: 27 jun. 2019.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4581492019&pldAnexo=11192768](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4581492019&pldAnexo=11192768)>. Acesso em: 27 jun. 2019.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4549902019&pldAnexo=11190552](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4549902019&pldAnexo=11190552)>. Acesso em: 27 jun. 2019.





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

edema macular diabético (EMD); Deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica)<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos pleiteados **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis<sup>®</sup>) e **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia<sup>®</sup>) apresentam indicação clínica que consta em bula<sup>6,8</sup>, para o tratamento de **edema macular diabético** decorrente de **retinopatia diabética** - quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1\_ANEXO2, págs. 12 e 13).
2. Quanto ao medicamento **Bevacizumabe 25mg/mL** (Avastin<sup>®</sup>) possui indicação clínica, que não consta em bula<sup>7</sup> aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **edema macular diabético**, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1\_ANEXO2, págs. 12 e 13). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*”.
3. O uso off-label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar<sup>9</sup>.
4. O fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido implicado como estímulo angiogênico primário responsável por doenças retinianas nas quais a quebra da barreira hematoretiniana e neovascularização tem um papel patogênico importante. **Bevacizumabe** é um anticorpo monoclonal humano total contra todos os tipos de VEGF que age na inibição da formação de vasos sanguíneos anormais, diminuindo a permeabilidade vascular e, dessa forma, surgiu como estratégia terapêutica para doenças retinianas, tais como o edema macular diabético<sup>10</sup>.
5. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:
  - **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis<sup>®</sup>) e **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia<sup>®</sup>) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21291142017&pIdAnexo=9964366](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21291142017&pIdAnexo=9964366)>. Acesso em: 27 jun. 2019.

<sup>9</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2863214&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 27 jun. 2019.

<sup>10</sup>LAVEZZO, Marcelo Mendes; HOKAZONO, Kenzo; TAKAHASHI, Walter Yukihiko. Tratamento da retinopatia por radiação com injeção intravítrea de bevacizumab (Avastin<sup>®</sup>): relato de caso. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 73, n. 4, Aug. 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492010000400016&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000400016&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 27 jun. 2019.





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

- **Bevacizumabe 25mg/mL (Avastin®)** foi **incorporado pelo SUS** para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular) – *doença que difere do quadro clínico da Autora (Retinopatia diabética associada a edema macular)*, conforme previsto em **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**<sup>11</sup>.
- 6. Conforme recomendado em bula os medicamentos **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** e **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)** devem ser aplicados em hospitais, clínicas oftalmológicas especializadas ou salas de cirurgia ambulatoriais com o adequado acompanhamento do paciente, sendo a aplicação do medicamento restrita somente a profissionais habilitados<sup>6,8</sup>.
- 7. Em caráter informativo, é importante mencionar que a bula do **Bevacizumabe** não aprova seu uso intravítreo devido à possibilidade de ocorrer endoftalmite infecciosa e outras condições inflamatórias oculares, algumas levando à cegueira<sup>7</sup>.
- 8. Acrescenta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>12</sup> que verse sobre a **Retinopatia Diabética associada a edema macular – quadro clínico que acomete a Autora** e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.
- 9. Ressalta-se que o medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS que recomendou em relatório técnico a **não incorporação** da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento do **edema macular diabético**<sup>13</sup>.
- 10. Posteriormente à publicação do relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, o **Ranibizumabe** foi novamente submetido à análise CONITEC para o tratamento da **Retinopatia Diabética Proliferativa (RDP) e Edema Macular Diabético (EMD)**, porém o **processo foi encerrado a pedido do demandante**<sup>14</sup>.
- 11. Quanto aos medicamentos **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)** e **Bevacizumabe 100mg/4mL (Avastin®)** também foram submetidos à análise da CONITEC para o tratamento da **Retinopatia Diabética Proliferativa (RDP) e Edema Macular Diabético (EMD)**, porém o processo foi encerrado a pedido do demandante<sup>15</sup>.
- 12. Para regulamentar o acesso aos procedimentos incorporados no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria MS/GM nº 957/2008, que estabelece a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia. Nesse sentido, no Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018, dispõe a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.
- 13. Elucida-se que o procedimento para aplicação de injeção intravítrea, necessário para a administração do medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** ou **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)**, consta no rol de procedimentos cirúrgicos previstos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS em Oftalmologia

<sup>11</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 18, de 02 de julho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) forma neovascular. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-DMRI.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2019.

<sup>12</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#R>>. Acesso em: 27 jun. 2019.

<sup>13</sup>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](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Antiangiogenicos.pdf)>. Acesso em: 27 jun. 2019.

<sup>14</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#R>>. Acesso em: 27 jun. 2019.

<sup>15</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#A>>. 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

(ANEXO V da Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008<sup>16</sup>). As Unidades/Serviços de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro estão aptas para a realização do procedimento (Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018).


14. Em aplicação ao que prevê o SUS, verificou-se que o Autor está sendo assistido pelo Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa - IBAP (Evento 1\_ANEXO2, págs.12 e 13), unidade credenciada para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro<sup>17</sup>.

15. Convém destacar ainda que a Autora deverá fazer uso de apenas um dos medicamentos pleiteados **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis<sup>®</sup>) ou **Bevacizumabe 25mg/mL** (Avastin<sup>®</sup>) ou **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia<sup>®</sup>), conforme descrito no documento médico (Evento 1\_ANEXO2, pág. 13).

16. Por fim, elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói do e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos medicamentos **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis<sup>®</sup>) ou **Bevacizumabe 25mg/mL** (Avastin<sup>®</sup>) ou **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia<sup>®</sup>).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, 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

  
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

<sup>16</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 288, de 19 de maio de 2008. Disponível em:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2008/prt0288\\_19\\_05\\_2008.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2008/prt0288_19_05_2008.html)>. Acesso em: 27 jun. 2019.

<sup>17</sup>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.brasilsus.com.br/images/portarias/fevereiro2018/dia06/delib4881.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2019.