



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 0710/2019

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2019.

Processo nº 5005880-86.2019.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Ranibizumabe.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1 ANEXO4, Págs. 1 a 6), emitidos em 11 de julho e 13 de junho de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **degeneração macular relacionada à idade**, sendo indicada injeção intravítrea, no olho direito, com medicamento **Ranibizumabe** 0,1mL, 03 ampolas (03 ampolas) – aplicação de 01 ampola por mês, durante 03 meses. Faz-se necessária a realização de exame de tomografia de coerência óptica. Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode ter como consequência possível perda da visão irreversível. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.3 - Degeneração da mácula e do polo posterior**, e prescrito o medicamento:

- **Ranibizumabe** – aplicar 0,1mL intravítreo, em centro cirúrgico, 01 ampola/mês durante 03 meses, no olho direito.

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 medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



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

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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 **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** é uma doença degenerativa e progressiva que acomete a área central da retina (mácula), levando invariavelmente à perda da visão central. Pode ser classificada como seca, responsável pela maior parte dos casos (85%-90%), ou exsudativa, também denominada neovascular ou úmida (10%-15%). Na DMRI seca, ocorre a formação de drusas e alterações no epitélio pigmentar da retina (EPR), podendo evoluir para um estágio final denominado atrofia geográfica. Na DMRI exsudativa, ocorre a formação de membrana neovascular (MNV), sendo responsável pela maior parte (90%) dos casos de cegueira (acuidade visual - AV igual ou inferior a 20/200). O aumento da permeabilidade do complexo neovascular causa extravasamento do conteúdo do plasma para diferentes camadas da retina, gerando dano nas células neurais e formação de cicatriz sub-retiniana. A DMRI é a principal causa de cegueira irreversível em indivíduos com mais de 50 anos nos países desenvolvidos. O principal fator de risco para a DMRI é o aumento da idade. A fisiopatologia da DMRI ainda não está completamente esclarecida, mas acredita-se que estresse oxidativo, alterações na circulação da coróide, degeneração da membrana de Bruch e inflamação crônica predisponham o indivíduo para a perda da homeostase local. O desbalanço entre fatores pró-inflamatórios/angiogênicos leva à formação de drusas, a alterações do EPR e ao desenvolvimento de membrana neovascular. O principal mediador envolvido na fisiopatogenia da doença é o fator de crescimento do endotélio vascular (A vascular endothelial growth factor - VEGF-A)¹.

DO PLEITO

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 16, 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: 25 jul. 2019.



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

1. O **Ranibizumabe** 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)².

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe destacar que a **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)**, apresenta-se sob as formas seca e úmida ou exsudativa¹ e o medicamento pleiteado **Ranibizumabe** possui indicação em bula registrada na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA) para o tratamento de **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) na forma exsudativa ou neovascular**. Nos documentos médicos acostados ao Processo (Evento 1_ANEXO4, Págs. 1 a 6) não foi especificada qual a forma de **DMRI, exsudativa ou seca**, apresentada pelo Autor. Sendo assim, para que este Núcleo possa inferir com segurança acerca da indicação do medicamento pleiteado **Ranibizumabe**, sugere-se que seja emitido novo documento médico, no qual a médica assistente esclareça qual a forma de DMRI apresentada pelo Requerente.

2. No que tange a disponibilização no SUS do medicamento pleiteado, informa-se que **Ranibizumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que o **Ranibizumabe foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS), que recomendou a **não incorporação** do referido medicamento para degeneração macular relacionada à idade exsudativa no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), em virtude de sua relação de custo-efetividade desfavorável³.

4. Conforme recomendado em bula, o medicamento **Ranibizumabe deve ser aplicado em hospitais, clínicas oftalmológicas especializadas ou salas de cirurgia ambulatoriais** com o adequado acompanhamento do paciente, sendo que a aplicação do medicamento fica restrita somente a profissionais habilitados².

5. Cabe relatar que para o tratamento da **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma neovascular** o Ministério da Saúde publicou a **Portaria Conjunta nº 18 de 09 de julho de 2018**, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**¹ da referida doença, o qual preconizou o uso do medicamento **Bevacizumabe**.

6. Ressalta-se ainda que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **supracitado** faz referência ao **Ranibizumabe**, justificando a **não contemplação** no PCDT, pois sobre a relação custo-efetividade e o custo-minimização, há clara vantagem do uso de **Bevacizumabe** sobre **Ranibizumabe**¹.

²Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4581492019&pIdAnexo=11192768>. Acesso em: 25 jul. 2019.

³MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Ranibizumabe para Degeneração macular relacionada à Idade. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional da Incorporação de tecnologias no SUS. CONITEC. Abril de 2015. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_Ranibizumabe_DMRI_final.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2019.



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

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 Artigo⁴.
9. Estando o Autor dentro dos critérios de inclusão do PCDT supracitado, elucida-se que o Autor encontra-se em acompanhamento no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_ANEXO4, Pág. 6), unidade credenciada⁵ para Atenção em Oftalmologia sendo, portanto, responsável pelo atendimento integral ao Autor.
10. 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.

Ao 16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPÁR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-8

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

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 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: 25 jul. 2019.

⁵GOVERNO 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: 25 jul. 2019