



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0793/2019

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2019.

Processo nº 5053230-33.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

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

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos, por serem suficientes para a apreciação do pleito.
2. De acordo com laudo médico do Instituto Benjamin Constant (Evento 1_ Anexo 2_ pág. 2), de 15 de março de 2019, emitidos por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora é portadora de **DMRI – degeneração macular relacionada à idade em olho direito e esquerdo**, necessitando ser submetida, com urgência, à aplicação de **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) ou Aflibercepte (Eylia®). O quadro clínico mencionado, se não tratado em curto espaço de tempo, evolui para cegueira legal no olho afetado (risco iminente e irreversível). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.3 – Degeneração da mácula e do polo posterior**.
3. Em Receituário desse mesmo Hospital, Evento 1_ Anexo 2, pág.3, foi prescrito pela médica acima citada, na mesma data, o medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®), intra-vítreo, no total de 03 aplicações, **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.



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

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 Resolução SMS/RJ 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 Oftalmológica, 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



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

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 coroide, 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

1. O **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) 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);
- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR); oclusão de ramo da veia da retina (ORVR) e oclusão da veia central da retina (OVCR).
- Comprometimento visual devido a neovascularização coroidal (CVN) secundária a miopia patológica (MP)².

2. A técnica de **injeção intravítrea** estabeleceu-se como um procedimento minimamente invasivo para o tratamento de doenças da mácula, como degeneração macular neovascular e retinopatia diabética. Com o surgimento de vários agentes terapêuticos anti-angiogênicos como pegaptanibe, ranibizumabe e bevacizumabe, a técnica de administração intravítrea ganha mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande maioria, passíveis de prevenção. O uso de técnica adequada e cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de injeções intravítreas e complicações como endoftalmite ou descolamento de retina³.

III – CONCLUSÃO

¹BRASIL. 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: 16 ago. 2019.

²Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4581492019&pldAnexo=11192768>. Acesso em: 16 ago. 2019.

³RODRIGUES, E. B; et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vítreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 16 ago. 2019.



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

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** (Lucentis[®]) possui indicação em bula registrada na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA) apenas para o tratamento de **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) na forma exsudativa ou úmida**².
2. Salienta-se ainda que, conforme observado em documentos médicos acostados ao Processo, as seguintes informações foram apresentadas:
 - Evento1_ANEXO2_pág. 2 – relato de que Autora apresenta DMRI em olho direito e esquerdo;
 - Evento1_ANEXO2_pág. 3 – prescrição do Ranibizumabe para aplicação apenas em olho direito.
3. Isto posto, recomenda-se que o médico assistente emita novo documento médico, esclarecendo o tipo de DMRI apresentado pela Autora, assim como o olho acometido, a fim de que seja possível para este Núcleo inferir com segurança acerca da indicação do medicamento pleiteado para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.
4. Em relação à disponibilização, o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Ressalta-se ainda que foi publicado na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 18, de 19 de novembro de 2018, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) **somente na forma neovascular**, não contemplando o Ranibizumabe no PCDT, por custo-efetividade, preconizando o uso do Bevacizumabe¹.
6. Quanto à **aplicação intravítrea** do medicamento anti-angiogênico supracitado, está padronizada pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SUS (SIGTAP), na qual consta: injeção intravítrea (04.05.03.005-3).
7. Para regulamentar o acesso aos procedimentos incorporados no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria MS/GM nº 957/2008, revogada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, prevendo a organização de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e do Distrito Federal e as Secretarias Municipais de Saúde, por intermédio de redes estaduais e regionais, bem como contando com os Componentes da Atenção Básica, Especializada e das Redes de Atenção em Oftalmologia Regional de cada unidade federada.
8. Nesse sentido, no Estado do Rio de Janeiro, foi pactuado na Comissão Intergestores Bipartite a Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018, com a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Assim, o Estado do Rio conta com as unidades habilitadas no SUS para atenção oftalmológica e suas referências para as ações em oftalmologia de média e alta complexidade e de reabilitação



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

visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro - Rede de Atenção em Oftalmologia (ANEXO).

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA

Médica
CREMERJ 52.91008-2

FERNANDA CHAGAS MARQUES

Enfermeira
COREN-RJ 291.656
ID. 5.001.347-5

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro UNIDADES / SERVIÇOS			
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	
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	Clínica dos 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 Avai		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		

