



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0946/2019

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2019.

Processo nº 0026294-54.2016.4.02.5168,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **medicamento antiangiogênico Ranibizumabe (Lucentis®)**.

I – RELATÓRIO

1. Informa-se, inicialmente, que para elaboração deste Relatório e complementação do DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0147/2019, emitido em 08 de agosto de 2019 (fl. 330), foram considerados os documentos médicos mais recentes e legíveis acostados ao Processo.

2. Nas folhas 333 e 335 há laudo médico do Instituto Benjamin Constant (IBC), datado em 25 de julho de 2019, preenchido pelo médico [REDACTED], no qual descreve-se que a Autora foi diagnosticada com **oclusão de ramo da veia central da retina** em Maio de 2015 no olho direito. A acuidade visual era de 20/30 apresentando **edema de mácula e hemorragia** neste olho. Foi tratada com **Ranibizumabe (Lucentis®)** em 15/09/16, 20/10/16 após conseguir medicamento fornecido pela Secretaria de Saúde. Fez a terceira aplicação (como manda o protocolo) no dia 22/11/2016 quando conseguiu novamente o medicamento. Em Dezembro de 2016 houve piora da acuidade visual (20/50) tendo realizado mais três aplicações mensais (13/06/2017; 18/07/2017; 15/08/2017). Em Novembro de 2017 a acuidade visual melhorou para 20/30 porém ainda com edema. Em 13/05/19, após conseguir o medicamento, foi realizada nova aplicação e mais outras duas em 10/06/2019 e 08/07/2019. Foi descrito que o tratamento com o antiangiogênico intravítreo é realizado nas seguintes condições: retinopatia diabética, oclusões venosas retinianas, degeneração macular relacionada à idade entre outras vasculopatias que causem edema macular ou formação vascular anômala (neovasos). Relatou-se ainda que há três antiangiogênicos disponíveis no mercado: Aflibercepte (Eylia®), **Ranibizumabe (Lucentis®)** e Bevacizumabe (Avastin®). Os dois primeiros são comercializados com doses individuais a custo alto. O último é comercializado com frasco contendo quarenta doses, ficando o preço unitário muito mais em conta, entretanto, segundo as normas da ANVISA, este medicamento não pode ser vendido fracionado, havendo necessidade de utilizar um frasco (que conteria o preço maior do que os outros medicamentos), aspirado a dose no momento da aplicação e desprezando o resto do medicamento. Descreve-se também que o IBC não tem verba disponível para obter este medicamento e dividir com outros pacientes, orienta-se que a Secretaria de Saúde seja procurada para obtê-los, Aflibercepte (Eylia®) ou **Ranibizumabe (Lucentis®)**, uma vez que este não poderia ceder o frasco de Bevacizumabe (Avastin®) e dividir com outros pacientes por motivos sanitários. No relato não houve conflito de interesse com qualquer laboratório, segundo o médico assistente.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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).
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 Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
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 5.891, de 19 de julho de 2019 pactua as unidades da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, com os seus respectivos níveis de complexidade, e as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **oclusões venosas retinianas** são a segunda causa mais comum de doenças vasculares da retina, atrás apenas da retinopatia diabética. Podem ser divididas em oclusão de veia central da retina e oclusão de ramo venoso de retina. A **Oclusão de Ramo Venoso da Retina (ORV)** é definida como a oclusão focal de uma veia retiniana ao nível de um cruzamento arteriovenoso, onde a artéria passa anteriormente à veia. É uma afecção quase sempre de início súbito, na qual o paciente apresenta visão borrada ou defeito de campo visual e hemorragias intra-retinianas distribuídas setorialmente¹. A Oclusão da Veia Central da Retina (OVCR) é um distúrbio oftalmológico relativamente comum, caracterizado por **hemorragias** nos quatro quadrantes da

¹ ROSA, A. A. M. Oclusão de ramo da veia central da retina. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 66, n. 6, p. 897-900, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v66n6/18991.pdf>>. Acesso em: 25 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

retina, associado à dilatação e tortuosidade venosa. É secundária à formação de trombo na região da lâmina crivosa. Ocorre mais comumente em indivíduos acima de 50 anos, associada a alterações sistêmicas como hipertensão arterial e diabetes, ou a alterações oculares, como o glaucoma primário de ângulo aberto².

2. 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 2³. 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 intraoculares⁴.

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);
- 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)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente ressalta-se que trata-se de uma Autora com diagnóstico de **oclusão de ramo de veia central da retina**, descrito desde 2015, com pleito de medicamento antiangiogênico **Ranibizumabe** (Lucentis[®]). No documento médico mais recente acostado, fls. 333 e 335, não há informações sobre quadro clínico oftalmológico atual da Autora de modo a inferir de forma precisa sobre a indicação do medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis[®]). Descreve-se apenas que em 13/05/19, após conseguir esse medicamento, foi realizada nova aplicação e mais outras duas em 10/06/2019 e 08/07/2019. Sugere-se, assim, elaboração de novo documento médico relatando necessidade presente da aplicação do medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis[®]), assim como sua prescrição atualizada.

2. Quanto à disponibilização através do SUS, informa-se que o **Ranibizumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

² PALACIO, G.L., *et al.* Oclusão da veia central da retina após tratamento com imunoglobulina humana endovenosa. Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo, v. 50, n. 3, Set. 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000300024&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 25 set. 2019.

³ 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>. Acesso em: 25 set. 2019.

⁴ Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4581492019&pIdAnexo=11192768>. Acesso em: 25 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Acrescenta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ que verse sobre a condição clínica da Autora – **oclusão de ramo venoso da retina associada a edema macular**, não havendo lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

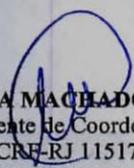
4. Além do exposto acima, até o momento o **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** não foi avaliado pela CONITEC para o tratamento da **oclusão de ramo venoso da retina com edema macular**, quadro clínico que acomete o Autor⁶.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO**
Médica
CRM RJ 52.85062-4

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383


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

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

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 25 set. 2019.

⁶CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#R>>. Acesso em: 25 set. 2019.