



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1156/2019**

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2019.

Processo nº 5007594-93.2019.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudos médicos para instrução de PAJ-Saúde-Medicamento e receituários médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1\_ANEXO2, págs. 5 e 6; 10 e 11) e (Evento 16\_ANEXO2, págs. 1 a 3), preenchidos em 08 e 22 de outubro de 2019, pela médica , o Autor possui edema macular diabético e apresenta baixa da acuidade visual. É descrito necessidade da medicação **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** - 03 ampolas aplicadas intravítrea com intervalo de 01 mês cada, foi relatado ainda que referido medicamento pode ser substituído por Aflibercepte 40mg/mL (Eyliã®) ou Bevacizumabe, sendo aplicado 01 injeção a cada mês por 3 (três) meses. É imprescindível a administração medicamentosa pela baixa visão permanente como consequência do não recebimento desse tratamento. Almeja-se, assim, melhora da acuidade visual, com urgência na sua administração. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H36.0 – Retinopatia diabética**, e prescrito:

- **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** – aplicar 01 ampola intravítrea no olho direito com intervalo de 01 mês cada (03 vezes).
- **Aflibercepte 40mg/mL (Eyliã®)** - aplicar 01 ampola intravítrea no olho direito com intervalo de 01 mês cada (03 vezes).
- **Bevacizumabe** - aplicar intravítrea com intervalo de 01 mês.

**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  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica 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 Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
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. 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

<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/pdff/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>.

3. O **edema macular diabético (EMD)** é causado por uma complicação do diabetes chamada retinopatia diabética. O edema macular é o acúmulo de líquido na mácula, o que distorce a visão. O principal sintoma do edema macular é a visão borrada ou ondulada perto ou no centro do campo de visão além de distorções na percepção das cores, que parecem desbotadas. O tratamento padrão para o edema macular foi a fotocoagulação focal a laser, que usa o calor de um laser para selar os vasos sanguíneos na retina, mas, recentemente, injeções intravítreas de medicamentos que bloqueiam a atividade do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido utilizada<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Ranibizumabe (Lucentis®)** pertence ao grupo farmacoterapêutico dos agentes antineovascularizantes, 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>4</sup>.

### III - CONCLUSÃO

1. Em atendimento ao Despacho Judicial do Evento 23, seguem as informações abaixo (Evento 23\_DESPADEC1, pág. 1).

2. Destaca-se que o pleito **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** **apresenta indicação em bula**<sup>4</sup> para o tratamento de **edema macular diabético** decorrente de **retinopatia diabética em olho direito** - quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito em documento médico (Evento 1\_ANEXO2, págs. 5 e 6) e Evento 16\_ANEXO2, págs. 2 e 3). No entanto **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Acrescenta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>5</sup> que verse sobre a **Retinopatia Diabética associada a edema macular diabético** – *quadro clínico que acomete o Autor* e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

4. Ressalta-se que o medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS que

<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: 22 nov. 2019.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Aflibercepte para Edema Macular Diabético, Nº 478, novembro/2019. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Aflibercepte\\_EdemaMacularDiabetico.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf)>. Acesso em: 22 nov. 2019.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fim/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=11768052019&pIdAnexo=11637970](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fim/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=11768052019&pIdAnexo=11637970)>. Acesso em: 22 nov. 2019.

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#R>>. Acesso em: 22 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

recomendou em relatório técnico a não incorporação da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento do edema macular diabético<sup>6</sup>.

5. 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>7</sup>.

6. Destaca-se que conforme recomendado em bula o medicamento Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®) deve ser aplicado 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>4</sup>.

7. Em atenção ao questionamento do Despacho no Judicial no Evento 3, reitera-se que:

- Quanto à *existência de outros remédios com o mesmo efeito, dentre aqueles em lista*, informa-se que o Aflibercepte [a médica assistente relata que o pleito pode ser substituído pelo referido medicamento (Evento 1\_ ANEXO2, págs. 5 e 6)] foi incorporado pelo SUS para o tratamento da Edema Macular Diabético condicionada à negociação de preço a partir da proposta apresentada pelo demandante e à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme disposto na Portaria N° 50, de 05 de novembro de 2019<sup>8</sup>. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>9</sup>, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Portanto, o Aflibercepte ainda não está disponível para o tratamento de pacientes com Edema Macular Diabético.
- Em relação a *efeitos colaterais* informa-se que as reações adversas muito comuns ao referido pleito são: nasofaringite, ansiedade, dor de cabeça, inflamação intraocular, vitreite, descolamento do vítreo, hemorragia retiniana, distúrbio visual, dor no olho, moscas volantes, hemorragia conjuntival, irritação do olho, sensação de corpo estranho no olho, lacrimejamento aumentado, blefarite, olho seco, hiperemia ocular e prurido nos olhos, artralgia e aumento da pressão intraocular<sup>4</sup>.

8. Ressalta-se ainda que o tempo de tratamento com Ranibizumabe é imprevisível e depende da gravidade do quadro clínico e da responsividade do paciente. A maioria dos especialistas concorda que o tratamento com Ranibizumabe deve ser realizado com uma injeção intravítrea mensal por 03 meses, com posterior avaliação da visão e das peculiaridades do quadro clínico que aflige o paciente, para que se avalie a necessidade de repetição da

<sup>6</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: 22 nov. 2019.

<sup>7</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#R>>. Acesso em: 22 nov. 2019.

<sup>8</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE\\_50\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE_50_2019.pdf)>. Acesso em: 22 nov. 2019.

<sup>9</sup>Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em:

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 22 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aplicação do medicamento<sup>10,11</sup>. Assim, destaca-se a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1\_INIC1, Págs. 7 e 8, item “Do Pedido”, subitem “e”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO  
Médica  
CREMERJ 52.85062-4

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS  
Farmacêutica  
CRE-RJ 14680

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

<sup>10</sup>Ranibizumab for treating diabetic macular oedema (rapid review of technology appraisal guidance 237). National Institute for Health and Care Excellence. Abril, 2013. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta274/chapter/4-Consideration-of-the-evidence>>. Acesso em: 22 nov. 2019.

<sup>11</sup>GERDING, H. et al. Ranibizumab in retinal vein occlusion: treatment recommendations by an expert panel. The British Journal of Ophthalmology, v. 99, n. 3, p. 297-304, 2015. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345884/>>. Acesso em: 22 nov. 2019.