



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1196/2019

Rio de Janeiro, 26 de novembro de 2019.

Processo nº 5078788-07.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde e da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO4, págs. 13 a 19) e (Evento 1_ANEXO7, págs. 9 a 15), preenchidos em 24 de outubro de 2019, pela médica [REDACTED]

[REDACTED] o Autor apresenta **retinopatia diabética** em ambos os olhos com **edema macular diabético** em olho direito, nunca realizou tratamento prévio com anti-VEGF. Mapeamento de retina evidenciou: olho direito – **glaucoma** avançado, seqüela oclusão ramo venoso temporal superior, isquemia periférica e **edema macular**; olho esquerdo – **glaucoma** avançado e isquemia periférica. É necessário tratamento com **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** – aplicação de 0,1mL intravítreo em olho direito mensalmente, por 03 meses. Caso o Autor não seja submetido ao tratamento proposto há risco de baixa acuidade visual irreversível, configurando urgência. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H36.0 – Retinopatia diabética**.

2. Acostados ao Processo encontram-se documentos médicos do Instituto Benjamin Constant (Evento 1_ANEXO4, págs. 69 e 70) e (Evento 1 ANEXO7, págs. 33 e 34), preenchidos em 10 de outubro de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) o Autor é portador de **retinopatia diabética proliferativa com edema macular** em olho direito, necessitando ser submetido, com urgência, à aplicação intravítrea, em centro cirúrgico, do medicamento anti-angiogênico **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)**. Foi participada que se essa patologia não for tratada 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): **H36.0 – Retinopatia diabética**. Foi prescrito o medicamento:

- **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** - aplicar 0,1mL intravítreo no olho direito.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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).
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 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 RD¹.

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 cegueira².

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 utilizada³.

4. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica com repercussão característica no campo visual, cujo principal fator de risco é o aumento da pressão intraocular (PIO) e cujo desfecho principal é a cegueira irreversível. O fator de risco mais relevante e estudado para o desenvolvimento da doença é a elevação da PIO. Os valores normais situam-se entre 10-21 mmHg. Quando a PIO está aumentada, mas não há dano evidente do nervo óptico nem alteração no campo visual, o paciente é caracterizado como portador de glaucoma suspeito por hipertensão ocular (HO). Quando a PIO está normal e o paciente apresenta dano no nervo óptico ou alteração no campo visual, ele é classificado como portador de glaucoma de pressão normal (GPN). Exceto no glaucoma de início súbito, chamado glaucoma agudo, a evolução é lenta e principalmente assintomática. O glaucoma pode ser classificado das seguintes formas: glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), GPN, glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário⁴.

¹VALIATTI, 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: 26 nov. 2019.

²ASSOCIAÇÃO 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>. Acesso em: 26 nov. 2019.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Aflibercepte para Edema Macular Diabético, Nº 478, novembro/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/imagens/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf>. Acesso em: 26 nov. 2019.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 11, de 02 de abril de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1279_19_11_2013.htm>



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)⁵.

III - CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, o referido medicamento não está elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁶.

2. Informa-se que o pleito **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) apresenta indicação em bula⁵ para o tratamento de **edema macular diabético** decorrente de **retinopatia diabética proliferativa em olho direito** - quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1_ANEXO4, págs. 13 a 19; 70) e (Evento 1_ANEXO7, págs. 9 a 15; 34). No entanto 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.

3. Acrescenta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁷ 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 recomendou em relatório técnico a não incorporação da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento do **edema macular diabético**⁸.

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/SITE_Portaria-Conjunta-n-11_PCDT_Glaucoma_02_04_2018.pdf
>. Acesso em: 26 nov. 2019.

⁵Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=11768052019&pIdAnexo=11637970>. Acesso em: 26 nov. 2019.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2018
Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/07/Rename-2018-Novembro.pdf>>.
Acesso em: 26 nov. 2019.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <
<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#R>>. Acesso em: 26 nov. 2019.

⁸BRASIL. 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>. Acesso em: 26 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 demandante⁹.

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 habilitados⁵.

7. 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 aplicação do medicamento**^{10,11}. 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. Por fim, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **em elaboração** o PCDT para tratamento da **Retinopatia Diabética**¹².

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-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

⁹CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#R>>. Acesso em: 26 nov. 2019.

¹⁰Ranibizumab 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: 26 nov. 2019.

¹¹GERDING, 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: 26 nov. 2019.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 26 nov. 2019.