



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0095/2020**

Rio de Janeiro, 20 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5000562-48.2020.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO2, Páginas 1, 10 e 11) datados de 14 de novembro de 2019, 01 e 19 de agosto de 2019, todos emitidos pelo médico  3), o Autor, 72 anos, **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, **doença arterial periférica** e pseudofácico olho esquerdo. Apresenta acuidade visual com correção de 20/40 e 20/400; SPH: 20/20 em olho direito e sem melhora em olho esquerdo. Bio: **catarata nuclear 2+** olho direito. Pio: 10x10mmHg. Fundoscopia: olho direito com opacidade de meios e olho esquerdo disco óptico dilatado; escavação aparentemente fisiológico, apresentando degeneração macular característico de **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativo**. Apresentando, portanto, indicação de injeção intravítrea com **Ranibizumabe**. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.3 - Degeneração da mácula e do polo posterior**, e prescrito o medicamento: **Ranibizumabe** (Lucentis®) – aplicar 0,1mL intravítreo, em centro cirúrgico, 01 ampola/mês por 03 meses. Relata também, que o medicamento Bevacizumabe (Avastin®) foi autorizado para utilização de modo excepcional e seu emprego efetivo está condicionado à elaboração de Protocolo de uso de medicamento do Ministério da Saúde, o qual não foi elaborado e sem o qual não é possível ao médico assistente estabelecer o tempo máximo para a utilização do medicamento, portanto, a desobediência ao art 2º da Resolução 111/2016 da ANVISA, à respeito do uso da medicação condicionada ao protocolo (ainda não elaborado), infringe os princípios éticos.

**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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. 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).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

9. 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.

10. 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.

11. 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 **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



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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 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)<sup>1</sup>.

2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>2</sup>.

3. A **doença arterial periférica (DAP)** é a aterosclerose dos membros inferiores que acarreta isquemia. Classicamente, a DAP provoca claudicação intermitente, a qual consiste em sensação de dor, dolorimento, cãibra, desconforto ou cansaço nas pernas e que ocorre durante a deambulação, sendo aliviada com o repouso. Geralmente, a claudicação ocorre nas panturrilhas, mas pode envolver pés, coxas, quadris, nádegas ou, raramente, braços. A claudicação é uma manifestação de isquemia reversível induzida por esforço, semelhante à angina de peito. À medida que a DAP progride, a distância que pode ser percorrida sem sintomas pode diminuir, e os pacientes com DAP grave podem desenvolver dor em repouso, refletindo isquemia irreversível. A dor em repouso em geral é pior no sentido distal, é agravada pela elevação da perna (causando, com frequência, dor à noite) e atenuada quando a perna está abaixo do nível do coração. A dor pode ser referida como queimação, aperto ou dor, embora esse achado seja inespecífico. Cerca de 20% dos portadores de DAP são assintomáticos, às vezes, por não serem ativos o suficiente para deflagrar isquemia da perna. Alguns pacientes têm sintomas atípicos (p. ex., intolerância ao esforço inespecífica e dor no quadril ou outra articulação)<sup>3</sup>.

4. **Catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino, que não necessariamente afete a visão. Podemos classificar as cataratas em: congênitas, de aparecimento precoce ou tardio, e adquiridas, onde incluímos todas as demais formas de catarata inclusive a relacionada à idade. De acordo com a sua localização, poderá ser **nuclear**, cortical ou **subcapsular**, e de acordo com o grau de opacidade, poderá receber a denominação de incipiente, madura ou hipermadura. Os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento da catarata são a idade avançada, tabagismo, diabetes, uso de medicamentos, especialmente o corticoide, trauma ocular e exposição à radiação ultravioleta. O único tratamento curativo da catarata é cirúrgico e consiste em

<sup>1</sup>BRASIL. 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://comitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-DMRI.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2020.

<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2020.

<sup>3</sup>MANUAL MSD. Doença arterial periférica (DAP). Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArrios-cardiovasculares/docn%C3%A7as-arteriais-peri%C3%A9ricas/docn%C3%A7a-arterial-peri%C3%A9rica-dap>>. Acesso em: 18 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

remover o cristalino opaco e substituí-lo por uma lente intraocular. O tratamento é indicado quando a qualidade de vida do indivíduo é comprometida devido à baixa visual decorrente da catarata<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Ranibizumabe** (Lucentis<sup>®</sup>) 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>5</sup>.

### III - CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 5006240-78.2019.4.02.5102**, com trâmite no **2º Juizado Especial Federal de Niterói** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor – Luiz de Souza – com mesmo pleito e documentos médicos, à exceção daquele acostado à folha Evento 1, ANEXO2, Página 1, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0902/2019**.

2. Cabe esclarecer que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis<sup>®</sup>) **possui indicação<sup>5</sup>** para o tratamento do quadro clínico do Autor **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa**, conforme descrito em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 10) e que **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

3. 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 habilitados<sup>5</sup>.

4. 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<sup>1</sup>** (PCDT) da referida doença, o qual preconizou o uso do medicamento **Bevacizumabe**.

5. 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<sup>1</sup>.

6. 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.

<sup>4</sup>CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Projeto Diretrizes. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/\_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 18 fev. 2020.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\_bula/firm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4581492019&pIdAnexo=11192768>. Acesso em: 18 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. 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 Artigo<sup>6</sup>.

8. Estando o Autor dentro dos critérios de inclusão do PCDT supracitado, elucida-se que o Autor realiza acompanhamento no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO2, Páginas 1, 10 e 11), unidade credenciada<sup>7</sup> para Atenção em Oftalmologia sendo, portanto, responsável pelo atendimento integral ao Autor.

9. Embora o documento médico relate que “...Bevacizumabe foi autorizado para utilização de modo excepcional e seu emprego efetivo está condicionado à elaboração de Protocolo de uso de medicamento do Ministério da Saúde, o qual não foi elaborado e sem o qual não é possível ao médico assistente estabelecer o tempo máximo para a utilização do medicamento, portanto, a desobediência ao art 2º da Resolução 111/2016 da ANVISA, à respeito do uso da medicação condicionada ao protocolo (ainda não elaborado), infringe os princípios éticos”. **Insta mencionar que a PORTARIA CONJUNTA Nº 18, DE 02 DE JULHO DE 2018. Aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular) com uso do Medicamento Bevacizumabe na Degeneração Macular Relacionada à idade (forma neovascular) – DMRI**<sup>8</sup>.

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.

11. Por fim, reitera-se que nos documentos médicos anexados ao processo (Evento 1, ANEXO2, Páginas 1, 10 e 11), **não é mencionado qual olho ou se em ambos os olhos são afetados pela DMRI**. Assim, **recomenda-se que o médico** assistente esclareça em qual olho ou se ambos os olhos o medicamento deverá ser aplicado.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
**BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9554

MARCELA MACHADO DURAQ  
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>6</sup>BRASIL. 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: 12 set. 2019.

<sup>7</sup>GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Secretaria de Estado de Saúde. Deliberação CIB-RJ nº 5.891, de 19 de julho de 2019. Anexo 1 - Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/650-2019/julho/6521-deliberacao-cib-rj-n-5-891-de-19-de-julho-de-2019.html>>. Acesso em: 12 set. 2019

<sup>8</sup> Protocolo de Uso do medicamento Bevacizumabe na Degeneração Macular Relacionada à Idade (forma neovascular) – DMRI. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatrio\\_PU\\_DMRI.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatrio_PU_DMRI.pdf)> Acesso em 18 fev. 2020.