



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0381/2020**

Rio de Janeiro, 20 de abril de 2020.

Processo nº 5001818-26.2020.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/0,23mL** (Lucentis®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados mais recentes acostados ao processo (Evento 9\_ANEXO2\_Página 1/2).
2. De acordo com os documentos médicos (Evento 9\_ANEXO2\_Página 1/2) do IBAP – Instituto Brasileiro de Assistência a Pesquisa emitidos em 08 de abril de 2020 pelo médico  a Autora apresenta diagnóstico de **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa com membrana neovascular subretiniana (MNSR) e edema macular** com indicação de aplicação intravítrea de quimioterápico anti VEGF em olho direito – **Ranibizumabe** (Lucentis®) – 03 injeções com intervalo mensal entre elas seguida de reavaliação para acompanhar a evolução do quadro. Configura urgência perante o risco de perda de visão permanente. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **H35.3 – Degeneração da Mácula e do Pólo Posterior.**

**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 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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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, 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 referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **membrana neovascular subretiniana (MNSR)** ou neovascularização de coroide é caracterizada por um crescimento de vasos sanguíneos no espaço sub-retiniano. A **MNSR** estende-se anteriormente através de um defeito na membrana de Bruch para o espaço abaixo do epitélio pigmentar da retina (EPR), e/ou da retina neurosensorial, ou entre o epitélio pigmentar da retina, levando ao acúmulo de líquido (edema), sangue e até lipídios no espaço sub-retiniano<sup>1</sup>. O acúmulo de líquido na mácula, região da retina, caracteriza o **edema macular**. A **MNSR** pode se desenvolver no curso de diversas patologias oculares, dentre elas a **degeneração macular relacionada à idade**, miopia patológica, estrias angioides, hemoglobinopatias e outras doenças inflamatórias<sup>2</sup>.
2. **Degeneração da mácula e do polo posterior (CID10 H35.3)** compreende um grupo de doenças que podem acometer a região central da retina, a saber: Buraco macular, Cisto

<sup>1</sup> AMARO, M. H., et al. Tratamento da degeneração macular relacionada à idade com neovascularização de coroide extrafoveal. Análise de uma série de casos e revisão de literatura. Revista Brasileira de Oftalmologia, v.70, n.4, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <[www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-72802011000400012](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802011000400012)>. Acesso em: 20 abr. 2020.

<sup>2</sup> JIAN, L., PANPAN, Y., WEN, X. Current Choroidal Neovascularization Treatment. Ophthalmologica, v.230, p.55-61, 2013. Disponível em: <<http://www.karger.com/Article/FullText/351660>>. Acesso em: 20 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de mácula, Drusa macular, Estrias angióides, preguiçamento macular, degeneração de Kuhnt-Junius, degeneração macular relacionada a idade atrófica ou exsudativa, maculopatia tóxica<sup>3</sup>.

3. A **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** é um distúrbio degenerativo da mácula, a área central da retina, na qual as imagens são formadas. A mácula é uma área altamente especializada que se localiza dentro da retina e é responsável pela visão central nítida exigida para tarefas como a leitura ou o reconhecimento facial. No centro da mácula, uma pequena depressão denominada fôvea contém a mais alta densidade de cones (sensores de cor) e constitui a área responsável pela maior acuidade visual (AV)<sup>4</sup>.

4. A etiologia da **DMRI** não é claramente conhecida. Uma das suposições quanto à fisiopatologia da doença diz respeito ao acúmulo de excretos metabólicos decorrentes do envelhecimento, entre a base da camada de células fotorreceptoras e a coróide, onde estão os vasos sanguíneos. Isso dificulta a passagem de oxigênio e nutrientes para as células fotorreceptoras e estimula a formação desorganizada e exacerbada de neovasos. A **DMRI** apresenta-se sob duas formas clínicas distintas: uma forma “não exsudativa”, também conhecida como forma seca ou não-neovascular, e uma forma exsudativa, também denominada úmida ou neovascular<sup>2</sup>.

5. O **edema macular** consiste em acúmulo de líquido na mácula, a região da retina responsável pela formação da visão central de maior nitidez. Ele ocorre devido ao aumento da permeabilidade vascular retiniana, por perda ou disfunção das junções entre as células endoteliais dos vasos sanguíneos da retina. O edema macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns a retinopatia diabética, degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Ranibizumabe** (Lucentis<sup>®</sup>) é um fragmento de anticorpo monoclonal que age ligando-se seletivamente a uma proteína chamada fator de crescimento endotelial vascular 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;
- Deficiência visual devido ao edema macular diabético;
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR)<sup>6</sup>.

<sup>3</sup> ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – CID-10. Disponível em: <[http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/h30\\_h36.htm](http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/h30_h36.htm)>. Acesso em: 20 abr. 2020.

<sup>4</sup> Ministério da saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Ranibizumabe para Degeneração macular relacionada à Idade. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional da Incorporação de tecnologias no SUS. CONITEC. Set. 2012. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/28/Ranibizumabe-DMRI-final.pdf>>. Acesso em: 20 abr. 2020.

<sup>5</sup> KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351472680200612/?nomeProduto=lucentis>>. Acesso em: 20 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora portadora de **degeneração macular relacionada à idade exudativa, membrana neovascular subretiniana e edema macular em olho direito**, com indicação de uso de **Ranibizumabe (Lucentis®) – 03 injeções** com intervalo mensal entre elas.
2. Informa-se que o medicamento **Ranibizumabe (Lucentis®)** **apresenta indicação em bula**<sup>6</sup>, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento da **membrana neovascular subretiniana** (ou neovascularização coroidal) e para **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exudativa**, quadro clínico da Autora (Evento 9\_ANEXO2\_Página 1/2).
3. Quanto à disponibilização pelo SUS, obedecendo as portarias vigentes, seguem as informações:
  - **Ranibizumabe 10mg/0,23mL 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.
4. Em consonância com a Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008, o Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Cabe esclarecer que a Autora se encontra em acompanhamento no Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa – IBAP, **unidade credenciada**<sup>7</sup> para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, **estando apta a realização do procedimento**.
5. Considerando o exposto, informa-se que é de responsabilidade do **Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa – IBAP** realizar a injeção intravítrea pleiteada ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.
6. O medicamento em questão **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual **não recomendou** sua incorporação no SUS para o tratamento da **DMRI neovascular**<sup>8</sup>.
7. O **Ranibizumabe (Lucentis®)** possui registro ativo na ANVISA<sup>9</sup>.
8. Cabe relatar que foi publicado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) forma neovascular ou úmida**<sup>10</sup> (doença que acomete a Autora), o qual preconizou o uso do medicamento **Bevacizumabe** no tratamento da referida doença.
9. 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>7</sup> GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Secretaria de Estado de Saúde. Deliberação CIB-RJ nº 4.881, de 19 de janeiro de 2018. Anexo 1 - Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em:

<<http://www.brasilsus.com.br/images/portarias/fevereiro2018/dia06/delib4881.pdf>>. Acesso em: 20 abr. 2020.

<sup>8</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 20 abr. 2020.

<sup>9</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q?nomeProduto=Lucentis>>. Acesso em: 20 abr. 2020.

<sup>10</sup> 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: 23 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>10</sup>.

11. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto N° 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 – Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. A Resolução n° 1, de 26 de março de 2019 – Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

12. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED – **Ranibizumabe 10mg/0,23mL** (Lucentis®), possui preço de fábrica ICMS 20% **RS 4094,62**<sup>12</sup>.

**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.**

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

  
**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> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 20 abr. 2020.

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 20 abr. 2020.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 20 abr. 2020.

<sup>13</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 20 abr. 2020.