



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0422/2020

Rio de Janeiro, 01 de julho de 2020.

Processo nº 5004038-97.2020.4.02.5101,
ajuizado por [redacted]
[redacted] neste ato representada por [redacted]
[redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Aflibercepte** (Eylia®) ou **Ranibizumabe** (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Evento 1_ANEXO3_Página 1 e Evento 1_ANEXO3_Página 5/6) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e Defensoria Pública da União, emitidos em 01 de agosto de 2019 e 29 de novembro de 2019, pela médica [redacted] a Autora apresenta diagnóstico de **edema macular diabético** com quadro clínico de exudação e hemorragias em polo posterior associada a **edema macular** em olho direito. Apresenta indicação de uso de **anti-VEGF** intravítreo para tratamento do **edema macular**. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): H35.0 – **Retinopatias de fundo** e alterações vasculares da retina e H36 – **Transtornos da retina** em doenças classificadas em outra parte.

2. Acostado em Evento 1_ANEXO3_Página 3, encontra-se receituário médico datado de 17 de julho de 2019, emitido e impresso e por profissional supramencionados, indicando à Autora o uso de:

- **Aflibercepte** ou **Ranibizumabe** – Aplicar 0,1mL intravítreo em centro cirúrgico – 01 ampola por mês durante 03 meses.

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.



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, 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. A Resolução SMS 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.
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 PLEITO

1. O **Aflibercepte (Eylia®)** é uma proteína recombinante que bloqueia a atividade do Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e o Fator de Crescimento Placentário (PlGF). É indicado para o tratamento de:

- Degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) (úmida);



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia da retina (oclusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina (ORVR));
 - Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
 - Deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica)¹.
2. O **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) é um fragmento de anticorpo monoclonal que age ligando-se seletivamente a uma proteína chamada fator de crescimento endotelial vascular A (VEGF-A). Está indicado 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 retina².

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 intraoculares³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **edema macular diabético** em olho direito necessitando ser submetida com urgência à aplicação intravítrea do medicamento **Aflibercepte** (Eylia[®]) ou **Ranibizumabe** (Lucentis[®]).
2. Isto posto, cumpre informar que os medicamentos **Aflibercepte** e **Ranibizumabe** estão indicados em bula^{1,2} para o tratamento do quadro clínico da Autora, **edema macular diabético** (Evento 1_ANEXO3_Página 1).
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:
- **Aflibercepte** – foi incorporado ao SUS para tratamento de pacientes com **edema macular diabético**, no âmbito do SUS, mediante as seguintes condicionantes: à negociação de preço a partir da proposta apresentada pelo demandante e à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde,

¹ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351541054201146/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 11 mai. 2020.

² Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351472680200612/?nomeProduto=lucentis>>. Acesso em: 11 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

conforme disposto na **Portaria Nº 50, de 5 de novembro de 2019**³. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁴, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Desta forma, o medicamento mencionado ainda **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.

- **Ranibizumabe 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, para o quadro clínico da Autora.

4. Em relação ao **Ranibizumabe**, para tratamento de pacientes adultos com **edema macular diabético** (EMD), a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) recomendou que o tema fosse levado em consulta pública com recomendação preliminar favorável a sua incorporação no SUS. A consulta pública foi encerrada ao público no dia 20 de abril de 2020⁵.

5. Quanto à eficácia do tratamento, as revisões sistemáticas que avaliaram o **Ranibizumabe** com outros anti-VEGF mostraram que estes tem eficácia semelhantes, com alguns estudos sugerindo superioridade do **Aflibercepte** como tratamento. Segundo resultados atualizados da Metanálise de Virgili e colaboradores, **Aflibercepte** e **Ranibizumabe** foram mais efetivos do que laser, melhorando a visão em 2 ou mais linhas depois de um ano de tratamento (alta qualidade)⁶.

6. 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 elas⁷.

³ 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>. Acesso em: 11 mai. 2020.

⁴ Decreto nº 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>. Acesso em: 11 mai. 2020.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/conitec-analisa-tratamento-para-edema-macular-diabetico-emd>>. Acesso em: 11 mai. 2020.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD). Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_RanibizumabeEdemaMacular_HMV_CP_16_2020.pdf>. Acesso em: 11 mai. 2020.

⁷ 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 11 mai. 2020.

¹¹ 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: 11 mai. 2020.

90



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. 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 Nº 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 nº 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.

8. Assim, insta esclarecer que os produtos cadastrados na CMED – Aflibercepte (Eylia®) e Ranibizumabe (Lucentis®) possuem preço de fábrica ICMS 20% R\$4011,80 e R\$ 4094,62⁸, respectivamente.

9. Em consonância com a Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019, o Estado do Rio de Janeiro conta com Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia. Assim, cabe esclarecer que o Autor se encontra, atualmente, em acompanhamento no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, unidade habilitada para atenção em oftalmologia vinculada ao SUS, estando apta a realizar o procedimento.

10. Acrescenta-se que Aflibercepte e Ranibizumabe possuem registro ativo na ANVISA⁹.

11. Destaca-se ainda que a Autora deverá fazer uso de apenas um entre os seguintes medicamentos pleiteados: Aflibercepte ou Ranibizumabe.

12. Por fim, cumpre esclarecer que informações sobre disponibilidade do insumo em estoque não se encontram no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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 DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁸ 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: 11 mai. 2020.

¹¹ 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: 11 mai. 2020.

⁹ ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Lucentis>>. Acesso em: 11 mai. 2020.

