



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0319/2021

Rio de Janeiro, 20 de abril de 2021.

Processo nº 5001157-95.2021.4.02.5107,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/0,23mL** e sua aplicação.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz (Evento 1_LAUDO4, pág. 1), emitido 07 de dezembro de 2020, pelo oftalmologista , a Autora apresenta **miopia degenerativa** em ambos os olhos. O exame de tomografia de coerência óptica (OCT) é indicado por fazer análise detalhada das camadas da retina, de forma que possibilita melhor análise do prognóstico e melhor controle terapêutico e, neste exame, foi diagnosticado **membrana neovascular** em ambos os olhos. Apresenta acuidade visual em olho direito 20/60; olho esquerdo conta dedos. Foi solicitado **aplicação** de anti-VEGF **Ranibizumabe 10mg/mL/0,23mL** em ambos os olhos, um mínimo de 3 aplicações. OBS: risco de perda irreversível da visão. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H44.2 – Miopia degenerativa**.

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 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 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-Rio Bonito 2015.
8. 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.
9. 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.
10. 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 subretiniano. 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 subretiniano¹.
2. A neovascularização coroidal (NVC) refere-se ao crescimento de novos vasos sanguíneos da coróide que se estende ao epitélio pigmentar subretiniano, ou espaço subretiniano, ou uma combinação de ambos. A NVC pode se desenvolver no curso de diversas patologias oculares, dentre elas a degeneração macular relacionada à idade, miopia patológica, estrias angióides, hemoglobinopatias e outras doenças inflamatórias. Antes da comprovação da segurança e eficácia do anti-VEGF, as opções de tratamento eram limitadas à fotocoagulação a laser para NVC extra e justafoveal e terapia fotodinâmica para NVC subfoveal. Recentemente, o anti-VEGF foi proposto como o tratamento de primeira linha da NVC subfoveal e justafoveal . O pegaptanib foi o primeiro agente anti-VEGF a ser aprovado em 2004 pelo FDA. O ranibizumabe foi

¹AMARO, 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>. Acesso em: 15 abr. 2021.



posteriormente registrado para essa indicação em 2006. Em novembro de 2011, o FDA aprovou aflibercepte (VEGF-A)².

3. A **miopia** é um distúrbio comum da visão, conhecido como erro refrativo, no qual a imagem dos objetos no olho é focada incorretamente. As causas mais comuns da miopia são um alongamento exacerbado do globo ocular ou uma curvatura acentuada da córnea, o que faz com que a luz seja focalizada na frente da retina e objetos distantes pareçam borrados. A miopia patológica (MP), também chamada de miopia degenerativa ou maligna, é um tipo raro de miopia e afeta 3% da população mundial. A MP é uma forma grave de miopia que é acompanhada por alterações degenerativas que ocorrem, particularmente, no segmento posterior do globo ocular causando danos à retina. Geralmente, a miopia degenerativa começa na primeira infância. À medida que o globo ocular cresce, a miopia se torna mais grave, e geralmente apresenta comprometimento severo da visão já na adolescência ou no início da idade adulta. A perda da visão relacionada à miopia patológica é de grande significado clínico, além de ser progressiva, é irreversível e afeta indivíduos durante os anos mais produtivos de suas vidas. A miopia patológica está associada a diversas alterações degenerativas na parte posterior do olho que podem prejudicar ainda mais a visão. Entre as alterações estão a **neovascularização da coroide** (crescimento anormal de vasos sanguíneos), o descolamento da retina, a catarata e o glaucoma. Portanto, além da dificuldade de enxergar objetos que estão distantes, outros sintomas como distorção de linhas retas ou pontos cegos na visão comumente estão relacionados com a miopia patológica e essas outras alterações degenerativas³.

DO PLEITO

1. O **Ranibizumabe** 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 em adultos para o tratamento de: degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade (DMRI); deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD); retinopatia diabética proliferativa (RDP); deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR); e o tratamento do comprometimento visual devido à neovascularização coroidal (NVC)⁴.

2. A técnica de **injeção intravítrea** estabeleceu-se como um procedimento minimamente invasivo para o tratamento de doenças da mácula como degeneração macular neovascular e retinopatia diabética. Com o surgimento de vários agentes terapêuticos anti-angiogênicos, a técnica de administração intravítrea ganhou mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande maioria, passíveis de prevenção. Os cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de complicações como endoftalmite ou descolamento de retina⁵.

²JIAN, 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: 15 abr. 2021.

³NOVARTIS. O que é miopia patológica. Disponível em: <<https://saude.novartis.com.br/doencas-da-visao/o-que-e-miopia-patologica/>>. Acesso em: 15 abr. 2021.

⁴Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUCENTIS>>. Acesso em: 15 abr. 2021.

⁵RODRIGUES, E. B. et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. *Arquivos Brasileiros de Oftalmologia*, São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 15 abr. 2021.



III – CONCLUSÃO

1. De acordo com o documento médico, tal pedido, refere-se a Autora portadora de **miopia degenerativa e membrana neovascular** em ambos os olhos, diagnosticado por exame de OCT, sendo solicitado **aplicação** de anti-VEGF **Ranibizumabe 10mg/0,23mL** em ambos os olhos, um mínimo de 3 aplicações. Foi ainda atribuída a Autora a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H44.2 – Miopia degenerativa** (Evento 1_LAUDO4, pág. 1).
2. Inicialmente, cumpre esclarecer que o **exame de tomografia de coerência óptica (OCT)**, já foi realizado pela Autora segundo o documento medico (Evento 1_LAUDO4, pág. 1) e neste exame, foi diagnosticado **membrana neovascular** em ambos os olhos.
3. Quanto ao medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/0,23mL** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
4. Quanto a indicação o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg** e sua **aplicação estão indicados**⁵, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **membrana neovascular**, conforme descrito em documento médico (Evento 1_LAUDO4, pág. 1).
5. Quanto a disponibilidade na rede pública, informa-se que:
 - **Ranibizumabe foi incorporado pelo SUS** para o tratamento de Edema Macular Diabético (EMD) - doença que difere do quadro clínico da Autora (Miopia degenerativa (CID-10: H44.2) e membrana neovascular), conforme disposto na Portaria N° 39, de 21 de setembro de 2020⁶.
 - **Aplicação intravítrea está coberta pelo SUS**, conforme a Tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do sistema único de saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: injeção intra-vítrea, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.
6. Em consonância com a Portaria SAS/MS n° 288, de 19 de maio de 2008, o Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Conforme documentos médicos (Evento 1_LAUDO4, pág. 1), a Demandante encontra-se em acompanhamento no **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz**, unidade privada conveniada ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia.
7. Considerando o exposto, informa-se que o **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz** possui vagas de atendimento para pacientes particulares e provenientes do SUS. No entanto, em documento acostado não constam informações se a Autora é acompanhada, na unidade, pelo SUS, ou de forma “particular”. Assim, para o acesso à injeção intravítrea pleiteada, seguem as considerações:
 - Caso a Autora esteja em acompanhamento na referida unidade, de forma “particular”, para ter acesso ao atendimento oftalmológico pleiteado, pelo SUS, é necessário que **dirija-se a unidade básica de saúde** mais próxima de sua

⁶COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CONITEC. Relatório de Recomendação N° 549 - Ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD). Agosto/2020. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200921_Relatorio_Ranibizumabe_EMD_549.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2021



residência, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via sistema de regulação, **no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro (ANEXO)**⁷.

- **Caso a Autora já esteja em acompanhamento na unidade pelo SUS** é responsabilidade do **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz** realizar a injeção intravítrea pleiteada ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.

8. O medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/0,23mL** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Miopia degenerativa (CID-10: H44.2)** e **membrana neovascular**⁷.

9. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou PCDT**⁸ **publicado, em elaboração**⁹ **ou em atualização** para **Miopia degenerativa (CID-10: H44.2)** e **membrana neovascular** – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

10. Destaca-se que 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 a aplicação do medicamento restrita somente a profissionais habilitados⁵.

11. Ressalta-se ainda que a dose recomendada de **Ranibizumabe** em adultos é de 0,5g administrada como injeção intravítrea única. **Isto corresponde a um volume injetado de 0,05mL.** O intervalo entre as duas doses injetadas no mesmo olho deve ser de no mínimo 4 semanas. O tratamento é iniciado com uma injeção por mês até que a acuidade visual máxima seja atingida e/ou não haja sinais de atividade da doença. Depois disso, **os intervalos de monitoração e tratamento devem ser determinados pelo médico e deverão ser baseados na atividade da doença, bem como avaliado por meio da acuidade visual e/ou parâmetros anatômicos.**

12. O monitoramento da atividade da doença pode incluir exame clínico, teste funcional ou técnicas de imagem (por exemplo, **tomografia de coerência óptica** ou **angiofluoresceinografia**). Se os pacientes começaram o tratamento em regime de tratar-e-estender por exemplo, os intervalos de tratamento podem ser estendidos gradualmente até que os sinais de atividade da doença ou deficiência visual se repitam. **O tratamento do comprometimento visual devido à NVC deve ser determinado individualmente**, por paciente, baseado na atividade da doença. Alguns pacientes podem apenas necessitar de uma injeção durante os primeiros 12 meses, outros pacientes podem necessitar de tratamento mais frequente, incluindo uma injeção mensal. **No tratamento do comprometimento visual devido à NVC secundária a MP muitos pacientes podem apenas necessitar de uma ou duas injeções durante o primeiro ano, enquanto alguns pacientes podem necessitar tratamento mais frequente**⁵. Assim, destaca-se **a importância da Autora**

⁷MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 15 abr. 2021.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 15 abr. 2021.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 15 abr. 2021.



realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

13. No que concerne ao valor do pleito **Ranibizumabe**, 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)¹⁰.

14. De acordo com publicação da CMED¹¹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ranibizumabe 10mg/mL SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + AGU C/ FILTRO** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 4513,89 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 3611,11, para o ICMS 20%¹².

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 5277154-6

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

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos> >. Acesso em: 15 abr. 2021.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 15 abr. 2021.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2021.