



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0505/2021**

Rio de Janeiro, 01 de junho de 2021.

Processo n° 5005151-25.2021.4.02.5110,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª **Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto Benjamin Constant (Evento 1\_OUT3\_Páginas 1/2 e Evento 1\_LAUDO4\_Páginas 1/2), emitidos em 08 de abril de 2021, pela médica , o Autor apresenta **retinopatia diabética e edema macular em olho esquerdo**, necessitando ser submetido, com urgência, à aplicação de intravítrea, em centro cirúrgico, do medicamento antiangiogênico **Ranibizumabe** (Lucentis®). A referida doença, se não 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 ao Autor:

- **Ranibizumabe** (Lucentis®) – Aplicar 1mL intravítreo no olho esquerdo (03 ampolas).

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME – São João de Meriti.
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 aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, bem como aprovou os fluxos e as referências para as ações em oftalmologia por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **retinopatia diabética (RD)** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao diabetes *mellitus*<sup>1</sup>. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o *Vascular Endothelial Growth Factor* (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética<sup>2</sup>.
2. 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 à **retinopatia diabética**, degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <[http://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf)>. Acesso em: 28 mai. 2021.

<sup>2</sup> VALIATTI, 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: 28 mai. 2021.

<sup>3</sup> KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### DO PLEITO

1. 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 retina<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autor portador de **retinopatia diabética com edema macular em olho esquerdo**, sendo prescrito o medicamento antiangiogênico **Ranibizumabe** (Lucentis®) – 03 ampolas. Há urgência, devido ao risco de perda permanente da visão.

2. Isso posto, informa-se que o **Ranibizumabe** (Lucentis®) **possui indicação prevista em bula<sup>4</sup>**, para tratamento da condição clínica apresentada pelo Requerente.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Ranibizumabe** – foi incorporado ao SUS para o tratamento do **edema macular diabético** (EMD), de acordo com a Portaria SCTIE/MS Nº 39, de 18 de setembro de 2020. E conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS<sup>5</sup>. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP na competência de 05/2021, constatou-se que o medicamento **ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos para dispensação no SUS.

4. O tempo de tratamento com Ranibizumabe é imprevisível e depende da gravidade da patologia e da responsividade do paciente. A maioria dos especialistas concorda que o tratamento com **Ranibizumabe** deve ser realizado com uma injeção intravítrea mensal por 3 meses<sup>6,7</sup>. 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.

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

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351472680200612/?nomeProduto=lucentis>>. Acesso em: 28 mai. 2021.

<sup>5</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 39 de 18 de setembro de 2020. Torna pública a decisão de incorporar o ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-39-de-18-de-setembro-de-2020-278467891>>. Acesso em: 28 mai. 2021.

<sup>6</sup> Ranibizumab 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: 28 mai. 2021.

<sup>7</sup> GERDING, 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: 28 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 3), acrescenta-se que:

- *A doença da qual padece a parte autora é grave?* De acordo com os documentos médicos acostados ao processo, a doença da qual padece a parte autora, se não tratada em curto espaço de tempo, evolui para cegueira legal no olho afetado (risco iminente e irreversível) (Evento 1\_OUT3\_Páginas 1/2 e Evento 1\_LAUDO4\_Páginas 1/2).
- *Há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato?* Não há menção sobre risco de morte nos documentos médicos enviados para análise deste Núcleo.
- *O medicamento pleiteado pela parte autora é utilizado, usualmente, para tratamento dessa doença?* Sim.
- *Esse medicamento é fornecido na rede pública de saúde?* Respondido no item 3 desta Conclusão.
- *Caso seja fornecido, em qual hospital/programa de fornecimento de medicamentos a parte autora poderia pleiteá-lo?* Respondido no item 3 desta Conclusão.
- *Há alternativas aos medicamentos pleiteados para tratamento do quadro de saúde da parte autora que sejam fornecidos pela rede pública de saúde?* Considerando os medicamentos existentes no SUS, o Aflibercepte também foi incorporado ao SUS<sup>8</sup> para o tratamento do edema macular diabético (EMD), contudo, findado o prazo de 180 para a efetivação da oferta do medicamento no SUS, o Aflibercepte ainda não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento do edema macular diabético.
- *Os laudos médicos anexados à inicial estão de acordo com as alegações formuladas pela parte autora ou há alguma incongruência entre eles?* Sim, estão de acordo com as alegações formuladas.
- *É possível determinar o preço médio da unidade ou caixa do medicamento pleiteado e quantas unidades ou caixas o requerente necessitará para o tratamento?* Consultar itens 6/8 desta Conclusão.

6. 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)<sup>9</sup>.

7. De acordo com publicação da CMED<sup>10</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por

<sup>8</sup> Portaria SCTIE/MS nº 50/2019 de 05 novembro de 2019. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE\\_50\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE_50_2019.pdf)>. Acesso em: 28 mai. 2021.

<sup>9</sup> BRASIL 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: 28 mai. 2021.

<sup>10</sup> BRASIL. 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:



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ranibizumabe 10mg/mL** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 4.513,89 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 3.611,11, para o ICMS 20%<sup>11</sup>.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 21.047  
ID:5083037-6

**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

<[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 28 mai. 2021.

<sup>11</sup> BRASIL 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](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf)>. Acesso em: 28 mai. 2021.