



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0559/2021

Rio de Janeiro, 16 de junho de 2021.

Processo nº 5006466.67.2021.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®) e sua aplicação.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes anexados ao processo (Evento 1_ANEXO2, págs. 2 a 6; 24).
2. De acordo com documento médico da Clínica de Olhos Fluminense (Evento 1_ANEXO2, pág. 2), emitido em 24 de maio de 2021, pelo oftalmologista [REDACTED] a Autora portadora de retinopatia diabética proliferativa e edema macular, sendo indicado a aplicação de antiVEGF intraocular Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®). Há urgência na aplicação em ambos os olhos. Observação: mínimo de (03) três aplicações em cada olho. Deve ser realizada em caráter de urgência, risco de perda permanente da visão. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): H35.3 - Degeneração da mácula e do pólo posterior e H36.0 - Retinopatia diabética.
2. Em formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2, págs. 3 a 6), emitido em 23 de fevereiro de 2021, pela médica [REDACTED] 4), a Autora apresenta retinopatia diabética proliferativa grave associado a edema macular em ambos os olhos, necessita de 3 injeções intravítreas em cada olho de antiVEGF, realizadas uma a cada mês. A não submissão da Autora ao tratamento recomendado ou sua interrupção pode ter como consequência baixa visual intensa e irreversível. Há urgência, pois, ocorre lesão retiniana de forma progressiva. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): H36.0 - Retinopatia diabética.
4. Segundo documento médico anexado aos autos (Evento 1_ANEXO2, pág. 24), emitido em 15 de abril de 2021, pelo oftalmologista [REDACTED] a Autora portadora de retinopatia diabética proliferativa e edema macular diabético em ambos os olhos. Tratada previamente com fotocoagulação a laser, porém com persistência do edema macular. Diante do quadro a necessidade de 3 aplicações de antiVEGF em cada olho (1 por mês em cada olho) e posterior avaliação para necessidade de novas injeções.

1



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): H35.3 - Degeneração da mácula e do pólo posterior e H36.0 - Retinopatia diabética.

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. A Portaria nº 007 de 18 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo 2018.
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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **retinopatia diabética (RD)** é uma das principais complicações microvasculares e pode causar cegueira se não diagnosticada e tratada a tempo, tanto em pacientes em idade produtiva como em idosos. A doença é caracterizada pela alteração na permeabilidade dos vasos sanguíneos da retina em decorrência da hiperglicemia crônica e tem um caráter progressivo, evoluindo de um estado inicial não-proliferativo, caracterizado pela formação de microaneurismas nos vasos sanguíneos do olho, para o quadro proliferativo, envolvendo neovascularização no disco óptico, retina, e segmento anterior do olho. A neovascularização pode causar sangramentos localizados ou mais extensos, incluindo hemorragias vítreas, que por sua vez geram perda celular, fibrose cicatricial, descolamentos tradicionais da retina, e, conseqüentemente, diminuição significativa e limitante da visão. A retinopatia diabética é a doença ocular diabética mais comum e a principal causa de cegueira irreversível em americanos em idade ativa. A retina é o tecido sensível à luz na parte posterior do olho e a mácula é a parte da retina responsável pela visão aguda e direta¹.

2. A retinopatia diabética pode ser classificada em forma não proliferativa e **forma proliferativa**, sendo esta última a mais grave e associada à perda de visão potencialmente irreversível². A **RD proliferativa** se desenvolve após a oclusão dos capilares da retina levando à isquemia retiniana, que promove a neovascularização (proliferação de vasos sanguíneos na retina). Esses novos vasos, entretanto, são frágeis e estão sujeitos a gerar hemorragia facilmente, promovendo um acúmulo de sangue devido a hemorragia na cavidade vítrea, que pode levar à uma perda grave da visão. Essa perda pode ser permanente devido a complicações posteriores como descolamento da retina por tração. Estima-se que 50% dos pacientes com RD proliferativa sem tratamento estarão cegos em até 5 anos após seu diagnóstico³.

3. O **edema macular diabético (EMD)** é a principal alteração nos indivíduos com RD responsável por perda irreversível de acuidade visual, com prevalência de 7%. O EMD se apresenta como um espessamento da retina ou acumulação de lipoproteínas e lipídios na camada plexiforme interna e externa da retina (exudatos duros). O aspecto central é a acumulação de fluido

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Afibercepte para Edema Macular Diabético. Nº 478, novembro/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Afibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2021.

²ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA E CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2021.

³COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS -- CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 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 jun. 2021



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

intra ou sub-retiniano na área macular, provocada pela disrupção da barreira hemato-retiniana (BHR). Este mecanismo promove a diminuição da AV, ao alterar o funcionamento das células da retina e ao promover uma resposta inflamatória³.

DO PLEITO

1. O Ranibizumabe (Lucentis[®]) 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). Dentre suas indicações, em adultos, consta o tratamento de deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD) e o tratamento de retinopatia diabética proliferativa (RDP)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo os documentos médicos anexados ao autos (Evento 1_ANEXO2, págs. 2 a 6; 24), trata-se de Autora portadora de retinopatia diabética proliferativa e edema macular diabético em ambos os olhos. Tratada previamente com fotocoagulação a laser, porém com persistência do edema macular. Diante do quadro há necessidade de 3 aplicações de antiVEGF intraocular Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®]) em cada olho (1 por mês em cada olho) e posterior avaliação para necessidade de novas injeções.

2. Neste ponto, cumpre informar que o medicamento pleiteado Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®]) e sua aplicação, estão indicados⁴ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – retinopatia diabética proliferativa associada a edema macular diabético, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 2 a 6; 24).

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, dos itens pleiteados:

- Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®]) - foi incorporado pelo SUS para o 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, conforme disposto na Portaria Nº 39, de 21 de setembro de 2020⁵. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁵, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Segundo o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP na competência de 06/2021, constatou-se que o medicamento ainda não integra nenhuma relação oficial de medicamentos para dispensação no SUS

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

⁵BRASIL 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: 15 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Aplicação intravítrea -- estão cobertos pelo SUS, conforme a Tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do sistema único de saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: injeção intra-vítrea, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

4. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou PCDT^{6,7} para o quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias. Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, encontra-se em Fase de Recomendação final de aprovação da Conitec, com avaliação do texto, consulta pública e publicação o PCDT para tratamento da Retinopatia Diabética⁷.

5. Destaca-se que conforme recomendado em bula o medicamento Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®]) 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 habilitados⁴.

6. Ressalta-se ainda que a dose recomendada de Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®]) 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. 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 intervalo de tratamento deve ser estendido por um mês de cada vez para o EMD. Se a atividade da doença é recorrente, o intervalo de tratamento deve ser reduzido adequadamente⁴. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

7. Em atenção aos questionamentos do Despacho Judicial (Evento 3_DESPADEC1, págs. 1 e 2), cabem as seguintes considerações:

- *Se há tratamento alternativo para o quadro de saúde específico da parte demandante, que conste do sistema de dispensação de medicamentos dos*

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 15 jun. 2021.

⁷BRASIL. 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 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

programas oficiais, com menor preço e mesma eficácia, informa-se que considerando os **medicamentos existentes no SUS**, o **Aflibercepte** (mesma classe terapêutica do pleito Ranibizumabe) também **foi incorporado pelo SUS** para o tratamento de 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 Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento do edema macular diabético.

- *Sobre se há tratamento alternativo para o quadro de saúde específico da parte demandante, com menor preço.* Cabe esclarecer que informações acerca menor preço não se encontra no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.
- *Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao(s) medicamento(s) e/ou insumo(s) objeto(s) desta ação.* Destaca-se que **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) está contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes. Pacientes com infecções oculares ou perioculares ativas ou suspeitas. Pacientes com inflamação intraocular ativa⁴.
- *E, ainda, se há restrição para o fornecimento do fármaco diretamente ao paciente.* Informa-se que é destacado na bula⁴ do medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) em cuidados de armazenamento do medicamento: armazenar o produto sob refrigeração (entre 2 e 8 °C). Não congelar. Mantenha o frasco-ampola na embalagem externa para protegê-lo da luz.

8. No que concerne ao valor do pleito **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®), 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)⁸.

9. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

⁸BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 15 jun. 2021.

⁹BRASIL. 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 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. 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\$ 4226,89 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 3381,51, para o ICMS 20%¹⁰.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1, pág. 10, item "VI - Dos Pedidos", subitem "c") referente ao provimento do medicamento pleiteado "...além do que vier a necessitar para o tratamento de sua patologia...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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
ID. 4459192-6

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

¹⁰BRASIL 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/anos-anteriores/arquivos/lista_conformidade_2021_06_v1.pdf >. Acesso em: 15 jun. 2021.