



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0956/2021

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2021.

Processo nº 5011234.57.2021.4.02.5110,
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 pleito **injeções intravítreas de antiangiogênico Ranibizumabe 10mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do **Hospital do Olho – Duque de Caxias** - Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito (Evento 1_LAUDO7, pág. 1) e (Evento 1_ANEXO8, pág. 1), emitidos em 03 de setembro de 2021, pelo médico , o Autor com diagnóstico oftalmológico de **retinopatia diabética e edema macular**. Com indicação terapêutica intraocular de quimioterápico (anti-VEGF) **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®), o qual deverá ser realizado em olho direito e olho esquerdo. Sendo um total de 6 injeções, correspondente a 3 injeções em cada olho com intervalo mensal entre as aplicações. O medicamento deverá ser realizado em caráter de urgência, sob risco de perda permanente de visão. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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).



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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 15/2014.
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 **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. A retinopatia diabética pode ser classificada em forma não proliferativa e forma

¹BRASIL. 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: 28 set. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

proliferativa, sendo esta última a mais grave e associada à perda de visão potencialmente irreversível².

2. O edema macular é o acúmulo de líquido na mácula, o que distorce a visão. O principal sintoma do edema macular é a visão borrada ou ondulada perto ou no centro do campo de visão além de distorções na percepção das cores, que parecem desbotadas. O tratamento padrão para o edema macular foi a fotocoagulação focal a laser, que usa o calor de um laser para selar os vasos sanguíneos na retina, mas, recentemente, injeções intravítreas de medicamentos que bloqueiam a atividade do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido utilizada¹.

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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que, embora o pleito advocatício (Evento 1_INIC1, pág. 2) faça menção a terapia com injeções intravítrea de antiangiogênico, este Núcleo considerou como pleito o medicamento Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®]), por estar indicado nos documentos médicos acostado ao processo e enviados para este Núcleo (Evento 1_LAUDO7, pág. 1) e (Evento 1_ANEXO8, pág. 1).

2. Em síntese, segundo documentos médicos anexados aos autos (Evento 1_LAUDO7, pág. 1) e (Evento 1_ANEXO8, pág. 1), trata-se de Autor com diagnóstico oftalmológico de retinopatia diabética e edema macular. Com indicação terapêutica intraocular de quimioterápico (anti-VEGF) Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®]).

3. Neste ponto, cumpre informar que o medicamento pleiteado Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®]) está indicado em bula⁴, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – retinopatia diabética associada a edema macular, conforme descrito em documentos médicos.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis[®]) insta mencionar que o mesmo foi incorporado pelo SUS para o tratamento de Edema Macular Diabético (EMD), no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme

²ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA E CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: < https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 28 set. 2021.

³Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUCENTIS>>. Acesso em: 28 set. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS, conforme disposto na **Portaria Nº 39, de 21 de setembro de 2020**⁴.

5. 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. Contudo, findado o prazo de 180 para a efetivação da oferta do medicamento no SUS, o **Ranibizumabe ainda não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento do edema macular diabético.

6. 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 habilitados³. Assim, informa-se que o Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Cabe esclarecer que o Autor, encontra-se em acompanhamento no **Hospital do Olho – Duque de Caxias**, unidade integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia.

7. 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 adequadamente³.

8. Em atenção aos questionamentos do Despacho/Decisão Judicial (Evento 4_DESPADEC1, pág. 1) seguem as considerações:

- **A doença da qual padece a parte autora é grave**, destaca-se que a **retinopatia** é das complicações mais comuns e está presente tanto no diabetes tipo 1 quanto no tipo 2, especialmente em pacientes com longo tempo de doença e mau controle glicêmico. Quando culmina em perda visual é considerada trágica e constitui fator

⁴COMISSÃO 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: 28 set. 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: 28 set. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

importante de morbidade de elevado impacto econômico, uma vez que a retinopatia diabética é a causa mais frequente de cegueira adquirida⁶.

- **Há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato**, em documento médico (Evento 1_LAUDO7, pág. 1) e (Evento 1_ANEXO8, pág. 1), o médico assistente relata que *“o Autor apresenta diagnóstico oftalmológico de **retinopatia diabética e edema macular**. O medicamento deverá ser realizado em caráter de urgência, sob risco de perda permanente de visão”*
- **O medicamento pleiteado pela autora é utilizado, usualmente, para tratamento dessa doença?** Consultar item 3 desta Conclusão.
- **Esse medicamento é fornecido na rede pública de saúde?** Consultar item 4 desta Conclusão.
- **Há alternativas aos medicamentos pleiteados para tratamento do quadro de saúde da autora que sejam fornecidos pela rede pública de saúde**, cabe informar que atualmente na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas, que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]).
- **Os laudos médicos anexados à inicial estão de acordo com as alegações formuladas pela autora ou há alguma incongruência entre eles**, não foram observadas incongruências nos documentos acostados.
- **É possível determinar o preço médio da unidade ou caixa do medicamento pleiteado e quantas unidades ou caixas o requerente necessitará para o tratamento?** Em documentos médicos (Evento 1_LAUDO7, pág. 1) e (Evento 1_ANEXO8, pág. 1) consta que: deverá ser realizado em olho direito e olho esquerdo. Sendo um total de 6 injeções, correspondente a 3 injeções em cada olho com intervalo mensal entre as aplicações.

9. 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)⁷.

10. De acordo com publicação da CMED⁸, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

⁶BOSCO, Ana. et al. Retinopatia diabética. Arq Bras Endocrinol Metab 49 (2). Abr. 2005. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/cKy7w6RMzN64YMvbnzngZRtg/?lang=pt>>. Acesso em: 28 set. 2021.

⁷BRASIL 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: 28 set. 2021.

⁸BRASIL. 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

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 contemprar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) 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%⁹.

12. A aplicação intravítreo 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 intravítreo, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

É o parecer.

A 5ª Vara Federal de São João de Meriti, 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 DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4216.255-6

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>. Acesso em: 28 set. 2021.

⁹BRASIL 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/med/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_09_v1.pdf>. Acesso em: 28 set. 2021.