



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1024/2021

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2021.

Processo nº 5011841-49.2021.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao **tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico anti-VGEF**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Oftalmoclínica – Tradição e Tecnologia da Visão (Evento 1_LAUDO7_Página 1), emitido em 27 de setembro pelo médico a Autora apresenta quadro de **edema macular** clinicamente significativo, com baixa acuidade visual em olho **direito** e necessita realizar **tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico anti-VGEF** (Ranibizumabe, Bevacizumabe ou Aflibercepte). O esquema de tratamento consiste em 03 aplicações (01 aplicação por mês), seguido de exames posteriores para avaliar retratamento. O procedimento deve ser realizado em caráter de urgência sob risco de evolução para baixa visual irreversível. A Oftalmoclínica não realiza o tratamento com o medicamento trazido pelo paciente, pois não se responsabiliza pela compra, transporte e armazenamento. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35 – Outros transtornos da retina**.

2. Em Evento 1_LAUDO8_Página 1, encontra-se documento médico do Hospital de Olhos de São Gonçalo, emitido em 01 de outubro de 2021 pelo médico supramencionado, informando que a Autora apresenta quadro de **edema macular** clinicamente significativo, com baixa acuidade visual em **ambos os olhos** e necessita realizar **tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico anti-VGEF** (Becacizumabe) em olho **direito**. O esquema de tratamento consiste em 03 aplicações mensais seguido de avaliação clínica nos 5º, 7º, 9º e 11º meses. O número total de aplicações pode variar, sendo a média de 6-7 aplicações no primeiro ano de acordo, com as diretrizes estabelecidas pela Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo. O procedimento deve ser realizado o mais rápido possível, sob risco de evolução para baixa visual irreversível.

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.
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. 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 intraoculares¹.

DO PLEITO

1. O **Ranibizumabe** 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.

2. O **Bevacizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante que se liga e neutraliza seletivamente a atividade biológica do fator de crescimento do endotélio vascular humano (VEGF). Está indicado em bula para o tratamento das seguintes patologias:

- Câncer colorretal metastático (CCRm);
- Câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente;
- Câncer de mama metastático ou localmente recorrente (CMM);
- Câncer de células renais metastático e/ou avançado (mRCC);
- Câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário;
- Câncer de colo do útero³.

3. O **Aflibercepte** é uma proteína de fusão recombinante que consiste de porções de domínios extracelulares dos receptores 1 e 2 do VEGF (*vascular endothelial growth factor* – fator de crescimento endotelial vascular) humano. Está indicado para o tratamento de:

- Degeneração macular relacionada à idade neovascular (DMRI) (úmida);
- 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)⁴.

¹ KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

² Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351472680200612/?nomeProduto=lucentis>>. Acesso em: 13 out. 2021.

³ Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AVASTIN>>. Acesso em: 13 out. 2021.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro de **edema macular** clinicamente significativo, com baixa acuidade visual com solicitação médica para **tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico anti-VGEF**.

2. Inicialmente, cabe esclarecer que o **edema macular** pode estar presente no curso de várias patologias¹. Nos documentos acostados em Evento 1_LAUDO7/8_Página 1, o médico assistente relata que a Autora apresenta **edema macular**, porém **sem especificação da doença de base que evoluiu com tal edema**.

3. Sobre os documentos médicos acostados aos autos, faz-se importante manifestar que em Evento 1_LAUDO7_Página 1, o médico assistente informa que a Autora apresenta quadro de **edema macular** clinicamente significativo, com baixa acuidade visual em olho **direito** e recomenda **tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico anti-VGEF** (Ranibizumabe, Bevacizumabe ou Aflibercepte).

4. Em continuidade, no Evento 1_LAUDO8_Página 1, o mesmo médico participa que a Autora apresenta quadro de **edema macular** clinicamente significativo, com baixa acuidade visual em **ambos os olhos** e necessita realizar **tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico anti-VGEF** (Bevacizumabe).

5. Dessa forma, para que este Núcleo Técnico possa inferir, com segurança, acerca da indicação, da imprescindibilidade, bem como da eficácia do tratamento pleiteado, sugere-se a emissão de documento médico esclarecendo a doença de base responsável pelo edema apresentado pela Requerente, o(s) olho(s) afetado(s) e qual quimioterápico antiangiogênico anti-VGEF a mesma deverá fazer uso.

6. 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 SUS⁵. 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. Entretanto, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP na competência de 10/2021, constatou-se que o medicamento **ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos para dispensação no SUS.
- **Bevacizumabe** foi incorporado pelo SUS para o tratamento da degeneração macular relacionada com a idade (forma neovascular) de acordo com a Portaria Conjunta Nº 18, de 02 de julho de 2018⁶. A Portaria GM/MS nº 4225, de 26 de dezembro de 2018, incluiu no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos,

⁴ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351541054201146/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 13 out. 2021.

⁵ 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: 13 out. 2021.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 18, de 02 de julho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) forma neovascular. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-DMRI.pdf>>. Acesso em: 13 out. 2021.



Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) o código de procedimento 03.03.05.023-3 – Tratamento medicamentoso da doença da retina, onde é inserido o medicamento antiangiogênico Bevacizumabe **apenas para o tratamento da DMRI forma úmida, para cidadãos com 60 anos ou mais**⁷.

- **Aflibercepte foi incorporado** ao SUS, de acordo com a Portaria SCTIE/MS Nº 50/2019, de 06 de novembro de 2019⁸ para o tratamento de pacientes com **edema macular diabético** e de acordo com Portaria SCTIE/MS Nº 18, de 7 de maio de 2021⁹ para o tratamento de **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) neovascular** em pacientes acima de 60 anos conforme Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica no SUS.

7. Para o caso em comento, **não há especificação da doença de base que evoluiu com o edema macular**, assim, para que este Núcleo possa elucidar se a Autora se enquadra nos protocolos de tratamento do Ministério da Saúde,

8. Assim, **reitera-se a necessidade da emissão de novo laudo médico, assinado e datado que esclareça a doença de base responsável pelo edema apresentado pela Requerente para que este núcleo possa informar sobre a existência de protocolos clínicos de tratamento (PCDT)**.

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

- *Se o medicamento acima está ou não na listagem e nos protocolos do SUS – Considerando os três medicamentos mencionados pelo médico assistente – **Ranibizumabe, Bevacizumabe** ou **Aflibercepte**, para este questionamento, consultar itens 6 e 7 desta Conclusão.*
- *Se há tratamento para o quadro de saúde **específico** da parte demandante, já padronizados no âmbito do SUS, com menor preço e mesma eficácia – Para atender a este questionamento, faz-se necessário **especificar a doença de base que evoluiu com o edema macular**. Destaca-se que informações sobre tratamento com menor preço e mesma eficácia, não se encontram no escopo de atuação deste Núcleo.*
- *Se há tratamento **alternativo** para o quadro de saúde específico da parte demandante, com menor preço e mesma eficácia, mesmo que não padronizados no âmbito do SUS – Para atender a este questionamento, faz-se necessário **especificar a doença de base que evoluiu com o edema macular**. Destaca-se que informações sobre tratamento com menor preço e mesma eficácia, não se encontram no escopo de atuação deste Núcleo. Contudo, os preços estabelecidos pela CMED dos medicamentos pleiteados serão mencionados abaixo.*

⁷ Portaria GM/MS nº 4225, de 26 de dezembro de 2018. Inclui, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, procedimentos referentes ao diagnóstico e tratamento da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI), no âmbito do SUS. Disponível em: <<https://www.cosemsrn.org.br/wp-content/uploads/2019/01/portaria4225.pdf>>. Acesso em: 13 out. 2021.

⁸ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Relatório de Recomendação. Aflibercepte para Edema Macular Diabético. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf>. Acesso em: 13 out. 2021.

⁹ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Relatório de Recomendação. Aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210510_Relatorio_608_aflibercepte_e_ranibizumabe_DMRI.pdf>. Acesso em: 13 out. 2021.



- *Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento/tratamento objeto desta ação* – Considerando os três medicamentos mencionados pelo médico assistente – Ranibizumabe, Bevacizumabe ou Aflibercepte, tem-se:
 - ✓ Ranibizumabe: é contraindicado a 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 ativa;
 - ✓ Bevacizumabe: é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente do produto, a produtos de células de ovário de hamster chinês ou a outros anticorpos recombinantes humanos ou humanizados;
 - ✓ Aflibercepte: é contraindicado a 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 ativa.
- *Se há eficácia no tratamento da parte autora com os medicamentos e insumos pleiteados, diante do quadro de saúde apresentado* – Para atender a este questionamento, faz-se necessário **especificar a doença de base que evoluiu com o edema macular**.
- *Quais unidades de saúde podem prestar atendimento e realizar o procedimento recomendado*
 - ✓ Conforme documento médico (Evento 1_LAUDO8_Página 1), a Demandante, encontra-se em acompanhamento no **Hospital de Olhos São Gonçalo (Oftalmoclínica São Gonçalo)**, **unidade credenciada pelo SUS** para Atenção em Oftalmologia.
 - ✓ O **Hospital de Olhos São Gonçalo** possui vagas de atendimento para pacientes particulares e provenientes do SUS. Assim, para o acesso a aplicação seguem as considerações:
 - Caso a Autora esteja em acompanhamento na referida unidade de forma “particular”, para realizar a aplicação pelo SUS é necessário que dirija-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua 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.
 - Caso a Autora já esteja em acompanhamento na unidade pelo SUS é responsabilidade do Hospital de Olhos São Gonçalo realizar a aplicação ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.
- *Se há risco de agravamento ou outra complicação (considerando os problemas de saúde dos quais a autora é portadora), em caso de demora ou não realização do procedimento* – De acordo com o médico assistente, o procedimento deve ser realizado em caráter de urgência sob risco de evolução para baixa visual irreversível (Evento 1_LAUDO7_Página 1).



- *Quaisquer outros esclarecimentos que considerarem relevantes* – Todas as informações relevantes foram prestadas nesta Conclusão conforme os documentos apresentados, o quadro clínico em questão e as bases de dados científicas.

10. No que concerne ao valor, 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.

11. 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente e considerando os três medicamentos mencionados pelo médico assistente, em consulta a Tabela de Preços CMED, no ICMS 20%¹² tem-se:

- Ranibizumabe – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 4.513,89 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 3.542,05;
- Bevacizumabe – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 1.926,10 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 1.511,41;
- Aflibercepte – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 1.472,74 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 1.155,66.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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: 13 out. 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: 13 out. 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_gov_2021_10_v1.pdf>. Acesso em: 13 out. 2021.