



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0344/2022

Rio de Janeiro, 27 de abril de 2022.

Processo nº 5000627-30.2022.4.02.5116,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Macaé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto às **injeções intravítreas de anti-VEGF – Ranibizumabe** (Lucentis<sup>®</sup>) e às cirurgias de **vitrectomia e facectomia extracapsular**.

### I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 16\_PARECER1\_Páginas 1/6, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0206/2022, emitido em 14 de março de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora e quanto à indicação e disponibilização pelo SUS, dos procedimentos pleiteados a saber: **injeções intravítreas, vitrectomia e facectomia extracapsular**. Além disso, foi solicitada a **emissão de documento médico atualizado descrevendo qual o medicamento antiangiogênico (anti-VEGF) deve ser utilizado no tratamento da Autora, bem como seu quadro clínico completo** (incluindo a ocorrência ou não de **edema macular**).

2. Acostado ao Evento 26\_LAUDO2\_Página 1, encontra-se documento médico emitido em 14 de abril de 2022, pela médica  informando que a Autora apresenta **retinopatia diabética proliferativa grave em ambos os olhos**, já com **amaurose em olho esquerdo** e com acuidade visual de vultos em **olho direito**. Há **catarata** nuclear densa e grave **edema macular com descolamento de retina**. Está em risco iminente de perda visual completa e irreversível. Necessita, como tentativa de recuperação de parte de sua capacidade visual, os seguintes procedimentos, com urgência:

- **Injeções intravítreas de anti-VEGF – Ranibizumabe** (Lucentis<sup>®</sup>) – 03 aplicações;
- **Vitrectomia**;
- **Facectomia com implante de lente intra-ocular**.

Foram informados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H54.1 – Cegueira em um olho e visão subnormal em outro; H36.0 – Retinopatia diabética; e H26.9 – Catarata não especificada**.

### II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0206/2022, de 14 de março de 2022 (Evento 16\_PARECER1\_Páginas 1/6).



## DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0206/2022, de 14 de março de 2022 (Evento 16\_PARECER1\_Páginas 1/6):

2. **Catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino, que não necessariamente afete a visão. Podemos classificar as cataratas em: congênitas, de aparecimento precoce ou tardio, e adquiridas, onde incluímos todas as demais formas de catarata inclusive a relacionada à idade. De acordo com a sua localização, poderá ser nuclear, cortical ou subcapsular, e de acordo com o grau de opacidade, poderá receber a denominação de incipiente, madura ou hipermadura. Os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento da catarata são a idade avançada, tabagismo, diabetes, uso de medicamentos, especialmente o corticoide, trauma ocular e exposição à radiação ultravioleta. O único tratamento curativo da catarata é cirúrgico e consiste em remover o cristalino opaco e substituí-lo por uma lente intraocular. O tratamento é indicado quando a qualidade de vida do indivíduo é comprometida devido à baixa visual decorrente da catarata<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0206/2022, de 14 de março de 2022 (Evento 16\_PARECER1\_Páginas 1/6):

2. O **Ranibizumabe** (Lucentis<sup>®</sup>) 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 em adultos para<sup>2</sup>:

- Tratamento da degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade (DMRI);
- Tratamento de deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- Tratamento de retinopatia diabética proliferativa (RDP);
- Tratamento da deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR);
- Tratamento do comprometimento visual devido à neovascularização coroidal (NVC).

## III – CONCLUSÃO

1. Em atendimento ao Despacho judicial (Evento 22, DESPADEC1, Página 1), cumpre esclarecer que a Autora apresenta **retinopatia diabética proliferativa em ambos os olhos, amaurose em olho esquerdo e grave edema macular com descolamento de retina em olho direito**. E foi solicitado pelo médico assistente o tratamento com **aplicações intravítreas de anti-VEGF** do medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis<sup>®</sup>).

<sup>1</sup> CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Projeto Diretrizes. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf)>. Acesso em: 26 abr. 2022.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351472680200612/?nomeProduto=lucentis>>. Acesso em: 26 abr. 2022.



2. Assim, informa-se que o pleito **Ranibizumabe** possui indicação que consta em bula<sup>2</sup> para a condição clínica que acomete à Autora, **retinopatia diabética proliferativa em ambos os olhos e edema macular em olho direito**.

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

- **Ranibizumabe – foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **edema macular diabético (EMD)**, conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS, disposto na Portaria SCTIE/MS nº 39, de 18 de setembro de 2020<sup>3</sup>. Entretanto, findado o 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 04/2022, constatou-se que o medicamento **Ranibizumabe** ainda não integra nenhuma relação oficial de medicamentos para dispensação no SUS.

4. Cabe mencionar que para o tratamento da Retinopatia Diabética, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>4</sup> para o manejo desta doença. Neste protocolo foi preconizado o uso dos medicamentos Aflibercepte ou Ranibizumabe para pacientes com edema macular diabético que envolve o centro da fóvea com qualquer grau de retinopatia diabética. O envolvimento do centro da fóvea é caracterizado por espessura do subcampo central foveal  $\geq 275\mu\text{m}$  medido por tomografia de coerência óptica. Contudo, o medicamento Aflibercepte também não integra nenhuma relação oficial de medicamentos para dispensação no SUS.

5. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, para um medicamento 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>5</sup>.

6. De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, 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.

7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ranibizumabe 10mg/mL** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente

<sup>3</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: 26 abr. 2022.

<sup>4</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 01 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211220\\_Portal\\_Retinopatia\\_Diabetica.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211220_Portal_Retinopatia_Diabetica.pdf)>. Acesso em: 26 abr. 2022.

<sup>5</sup> BRASIL 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: 26 abr. 2022.

<sup>6</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: <[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: 26 abr. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a R\$ 4.226,89 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 3.316,84, para o ICMS 20%<sup>7</sup>.

8. Ademais, renovam-se as informações prestada no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0206/2022, de 14 de março de 2022 (Evento 16\_PARECER1\_Páginas 1/6).

**É o parecer.**

**A 1ª Vara Federal de Macaé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR**

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

**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

---

<sup>7</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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2022\\_01\\_v1\\_1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_01_v1_1.pdf)>. Acesso em: 26 abr. 2022.