



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0473/2022

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2022.

Processo nº 5005318-81.2022.4.02.5118,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **medicamento Ranibizumabe**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico com identificação legível do profissional emissor anexado ao processo.
2. De acordo com o laudo médico do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito (Evento 1, EXMMED8, Página 1) emitido em 20 de abril de 2022, pela médica atestando que o Autor é portador de **Edema macular cistoide secundário a oclusão de veia central da retina (OVCR)** em olho esquerdo e necessita do tratamento ocular com antiangiogênico **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) em olho esquerdo, sendo um total de 03 injeções. Foi informada seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.0 - Retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina**.

**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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
9. 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.
10. 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.
11. 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. As **oclusões vasculares retinianas** são obstruções à circulação sanguínea que podem acometer tanto as veias quanto as artérias retinianas, sendo as oclusões venosas mais comuns¹. As **oclusões venosas retinianas** são a segunda causa mais comum de doenças vasculares da retina, atrás apenas da retinopatia diabética². Podem ser divididas em oclusão de veia central da retina e **oclusão de ramo venoso de retina**. A perda visual associada depende do setor da retina que foi acometido. O achado fundoscópico característico é a presença de hemorragias “em chama de vela”, tortuosidade dos vasos, exsudatos duros e algodonosos na região anterior à oclusão. As complicações mais importantes que uma oclusão venosa pode ocasionar são: **edema macular** crônico e neovascularização secundária na retina³.
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

¹Clínica de Olhos Roisman. Oclusões Vasculares da Retina. Disponível em: <<http://www.clinicaroisman.com.br/oclusoes-vasculares-da-retina/>>. Acesso em: 24 maio 2022.

²ROSA, A. A. M. Oclusão de ramo da veia central da retina. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.66, n.6, p.897-900. São Paulo, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v66n6/18991.pdf>>. Acesso em: 24 maio 2022.

³KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.



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 intraoculares⁴. Pode desenvolver-se em um padrão difuso no qual a mácula aparece espessa ou pode adquirir a aparência petaloide típica, chamada de edema macular cistóide.⁵

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 em adultos para:

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

é indicado em bebês prematuros para:

- o tratamento da retinopatia da prematuridade (RP) com zona I (fase 1+, 2+ 3 ou 3+), zona II (estágio 3+) ou RP-PA (RP posterior agressiva)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ranibizumabe apresenta indicação em bula**⁶, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento do **edema macular por oclusão de ramo de veia central da retina** - quadro clínico do Autor (Evento 1, EXMMED8, Página 1).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, o **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 (Portaria SCTIE/MS nº 39, de 18 de setembro de 2020)⁷; e para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em

⁴ KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

⁵ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=E+dema%20Macular>. Acesso em: 24 maio 2022.

⁶ Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351472680200612/?nomeProduto=lucentis>>. Acesso em: 24 maio 2022.

⁷ 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: 24 maio 2022.



pacientes acima de 60 anos, conforme Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica no SUS (Portaria SCTIE/MS nº 10, de 23 de maio de 2022)⁸. Assim, verifica-se que a patologia apresentada pelo Autor **não está dentre as contempladas para recebimento do medicamento Ranibizumabe, impossibilitando seu acesso pela via administrativa.**

3. Cabe salientar que o pleito **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) encontra-se devidamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁹.

4. O medicamento **Ranibizumabe** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **edema macular por oclusão de ramo de veia central da retina**¹⁰.

5. Não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde para **edema macular por oclusão de ramo de veia central da retina**, assim como não há tratamento padronizado pelo SUS para a doença.

6. No que concerne ao valor do pleito **Ranibizumabe** (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)**¹¹.

7. De acordo com publicação da CMED¹², 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 contemprar 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** (Lucentis[®]) 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGU + FILTRO P/ INJ possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 5005,44 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 3927,77, para o ICMS 20%¹³.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SCTIE/MS nº 23, de 23 de maio de 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o aflibercepte e ranibizumabe para 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. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220329_portal-portaria-conjunta-no-04-pcdt-dmri.pdf>. Acesso em: 24 maio 2022.

⁹ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Lucentis>>. Acesso em: 24 maio 2022.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/fichas-tecnicas>>. Acesso em: 24 maio 2022.

¹¹ 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 24 maio 2022.

¹² 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_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 24 maio 2022.

¹³ 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_gov_2022_05_v4.pdf/view>. Acesso em: 24 maio 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

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

MARCELA MACHADO DURAO

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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