



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0060/2023.

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2023.

Processo nº 5001918-56.2022.4.02.5119,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Barra do Piraí**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, INIC1, Páginas 2 a 17), não datado, emitido pela médica do Instituto Oftalmológico de Petrópolis, o Autor apresenta **Membrana Neovascular em olho esquerdo** e necessita de **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) com previsão de uso por 3 meses, aplicar 0,05mL a cada 30 dias e reavaliação no final do tratamento. Há urgência na aplicação por risco de perda irreversível da visão. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.3 - Degeneração da mácula e do pólo posterior**.

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. 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 **membrana neovascular sub-retiniana (MNSR)** ou **neovascularização de coróide** é caracterizada por um crescimento de vasos sanguíneos no espaço sub-retiniano. A MNSR estende-se anteriormente através de um defeito na membrana de Bruch para o espaço abaixo do epitélio pigmentar da retina (EPR), e/ou da retina neurosensorial, ou entre o epitélio pigmentar da retina, levando ao acúmulo de líquido (edema), sangue e até lipídios no espaço sub-retiniano¹. O acúmulo de líquido na mácula, região da retina, caracteriza o edema macular. A MNSR pode se desenvolver no curso de diversas patologias oculares, dentre elas a degeneração macular relacionada à idade, miopia patológica, estrias angióides, hemoglobinopatias e outras doenças inflamatórias².

2. A **degeneração macular** é a doença ocular que afeta a mácula, área central e vital da retina. Também conhecida por degeneração macular relacionada à idade (DMRI), resulta na lesão progressiva da mácula e, conseqüentemente, na perda gradual da visão central³.

O PLEITO

¹ AMARO, M. H., et al. Tratamento da degeneração macular relacionada à idade com neovascularização de coróide extrafoveal. Análise de uma série de casos e revisão de literatura. Revista Brasileira de Oftalmologia, v.70, n.4, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802011000400012>.

Acesso em: 18 jan. 2023.

² JIAN, L., PANPAN, Y., WEN, X. Current Choroidal Neovascularization Treatment. Ophthalmologica, v 230, p.55-61, 2013.

Disponível em: <<http://www.karger.com/Article/FullText/351660>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

³ REDE D'OR. Degeneração macular. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/degeneracao-macular>>. Acesso em: 18 jan. 2023.



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 aprovado pela ANVISA para o tratamento de:

- degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade (DMRI);
- deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- retinopatia diabética proliferativa (RDP);
- deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR);
- comprometimento visual devido à neovascularização coroidal (NVC)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ranibizumabe** possui indicação que consta em bula⁴, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **membrana neovascular subretiniana**.

2. 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)⁵; e para tratamento de degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma neovascular em pacientes acima de 60 anos, conforme Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica no SUS (Portaria SCTIE/MS nº 18, de 7 de maio de 2021)⁶. Assim, tendo em vista a idade do Autor (52 anos) e que a doença apresentada pelo Requerente não está dentre as contempladas para recebimento do medicamento Ranibizumabe, o acesso do medicamento pela via administrativa não será possível.

3. Destaca-se que o **Ranibizumabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. Até a presente data, o medicamento **Ranibizumabe** não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁷ para o tratamento da **membrana neovascular subretiniana**, e não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde para o tratamento da **membrana neovascular subretiniana**, assim como não há tratamento padronizado pelo SUS para a doença.

⁴ Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351472680200612/?nomeProduto=lucentis>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

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: 17 jan. 2023.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SCTIE/MS nº 18, de 7 de maio de 2021. 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: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-18-de-7-de-maio-de-2021-318738400>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 18 jan. 2023.



5. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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.

6. De acordo com publicação da CMED, 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 preço de fábrica correspondente a R\$ 5.005,44 e o preço de venda ao governo correspondente a R\$ 3.927,77, sem impostos⁹.

8. Por fim, Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, INIC1, Página 30, item “V”, subitem “b”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e exames que forem futuramente necessários em razão do quadro médico do Autor...*”, 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 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica

CRF- RJ 10829

ID. 652906-2

⁸ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 23 jan. 2023.

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/cmed/precos>>. Acesso em: 23 jan. 2023.