



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0658/2023**

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2023.

Processo nº 5054528-21.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) OU **Aflibercepte 40mg/mL** (Eyليا®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito (Evento 1, OUT5, Página 1 a 3) datados de 17 de março de 2023, emitidos pelo médico  e o Laudo de solicitação, avaliação de medicamentos (Evento 1, OUT5, Página 4) não datado e emitido pelo médico supracitado.
2. Trata-se de Autor com quadro clínico de **degeneração macular neovascular** (membrana neovascular subretiniana) em olho direito. Tendo indicação **aplicação intravítrea de Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) OU **Aflibercepte 40mg/mL** (Eyليا®) - 03 injeções em olho direito, com intervalo mensal entre as aplicações. A aplicação deve ser realizada em caráter de urgência, sob risco de perda permanente da visão. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.3 – Degeneração da mácula e do polo 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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. 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 central<sup>1</sup>.
2. A **degeneração macular relacionada à idade** (DMRI) é uma doença degenerativa e progressiva que acomete a área central da retina (mácula), levando invariavelmente à perda da visão central. Pode ser classificada como seca, responsável pela maior parte dos casos (85%-90%), ou exsudativa, também denominada **neovascular** ou úmida (10%-15%). Na **DMRI neovascular**, ocorre a formação de membrana neovascular (MNV), sendo responsável pela maior parte (90%) dos casos de cegueira (acuidade visual – AV igual ou inferior a 20/200). A DMRI é a principal causa de cegueira irreversível em indivíduos com mais de 50 anos nos países desenvolvidos. O principal fator de risco para a DMRI é o aumento da idade. A fisiopatologia da DMRI ainda não está completamente esclarecida, mas acredita-se que estresse oxidativo, alterações na circulação da

<sup>1</sup> REDE D' OR. Degeneração macular. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/degeneracao-macular>>. Acesso em: 23 mai. 2023.



coroide, degeneração da membrana de *Bruch* e inflamação crônica predisponham o indivíduo para a perda da homeostase local. O desbalanço entre fatores pró-inflamatórios/angiogênicos leva à formação de drusas, a alterações do EPR e ao desenvolvimento de membrana neovascular. O principal mediador envolvido na fisiopatogenia da doença é o fator de crescimento do endotélio vascular (*A vascular endothelial growth factor – VEGF-A*)<sup>2</sup>.

## **O 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 aprovado pela ANVISA para o tratamento de<sup>3</sup>:

- 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).

2. 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)<sup>4</sup>.

3. A técnica de **injeção intravítrea** estabeleceu-se como um procedimento minimamente invasivo para o tratamento de doenças da mácula como degeneração macular neovascular e retinopatia diabética. Com o surgimento de vários agentes terapêuticos anti-angiogênicos, a técnica de administração intravítrea ganhou mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande maioria, passíveis de prevenção. Os cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de complicações como endoftalmite ou descolamento de retina<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 23 de maio de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) forma neovascular. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaliportariaconjuntano10\\_dmri\\_full.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaliportariaconjuntano10_dmri_full.pdf)>. Acesso em: 23 mai. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681056>>. Acesso em: 23 mai. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 23 mai. 2023.

<sup>5</sup> RODRIGUES, E. B. et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 24 abr. 2023.



### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **degeneração macular neovascular** em olho direito. Foi indicado **aplicação intravítrea de Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) **OU Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®).
2. O **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) e o **Aflibercepte 40mg/mL** **possuem indicação que consta em bula**<sup>3,4</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, **degeneração macular relacionada à idade forma neovascular**, sendo, portanto, eficazes para o tratamento do requerente.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que:
  - **Ranibizumabe** – foi incorporado ao SUS para o tratamento da **degeneração macular relacionada à idade forma exsudativa (DMRI)**, conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP na competência de 04/2023, constatou-se que consta o código de procedimento 03.03.05.023-3 relativo a tratamento medicamentoso de doença da retina.
  - **Aflibercepte** - foi incorporado ao SUS para o tratamento do **DMRI forma exsudativa** em pacientes acima de 60 anos, conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP na competência de 03/2023, constatou-se que consta o código de procedimento 03.03.05.023-3 relativo a tratamento medicamentoso de doença da retina.
4. Os medicamentos **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) e **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>6</sup>.
5. Cabe mencionar que para o tratamento da **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>7</sup> para o manejo desta doença. Neste protocolo foi preconizado o uso dos medicamentos **Aflibercepte ou Ranibizumabe** ou Bevacizumabe para pacientes com **DMRI exsudativa** que tenham mais de 60 anos, dentre outros critérios
6. 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)<sup>8</sup>.
7. 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.

<sup>6</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Lucentis>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>7</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 24, de 07 de dezembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221216\\_pcdt-dmri.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221216_pcdt-dmri.pdf)>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>8</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/emed/precos>>. Acesso em: 23 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>9</sup>:

- **Ranibizumabe 10mg/mL** – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 4.226,89 e o preço de venda ao governo correspondente a R\$ 3.316,84.
- **Aflibercepte 40mg/mL** (Eyliá<sup>®</sup>) possui preço de fábrica (PF) correspondente a R\$ 4.904,19 e o preço máximo de venda ao governo (PMVG) correspondente a R\$ 3.848,32<sup>10</sup>

9. Destaca-se que serão necessários 03 ampolas para o tratamento total – em olho direito (Evento 1, OUT5, Página 1 a 4).

10. Os medicamentos pleiteados são contraindicados a pessoas com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes, aos pacientes com infecções oculares ou perioculares ativas ou suspeitas e aos pacientes com inflamação intraocular ativa.

11. A **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** é uma doença degenerativa e progressiva que acomete a área central da retina (mácula), levando invariavelmente à perda da visão central. Assim a demora no fornecimento do medicamento piora o prognóstico da doença.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9554  
ID. 50825259

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>9</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\\_pmvg\\_2023\\_02\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v2.pdf/@/download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v2.pdf)>. Acesso em: 23 mai. 2023.

<sup>10</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: 23 mai. 2023.