



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1640/2024

Rio de Janeiro, 1 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

A Autora, 60 anos (DN: 20/04/1964), apresenta retinopatia diabética não proliferativa grave associada a edema macular diabético em ambos os olhos. Necessita de aplicação de anti-VEGF (Ranibizumabe ou Aflibercepte) intravítreo em ambos os olhos (Evento 1_LAUDO7, páginas 1 e 2 e Evento 1_LAUDO9, página 1).

Desse modo, informa-se que os medicamentos pleiteados Ranibizumabe e Aflibercepte possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresentam indicação prevista em bula, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – edema macular diabético, conforme relato médico.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o Ranibizumabe e Aflibercepte foram incorporados ao SUS para o tratamento do edema macular diabético (EMD), 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 10/2024, constatou-se que consta o código de procedimento clínico 03.03.05.023-3 relativo a tratamento medicamentoso de doença da retina.

O Estado do Rio de Janeiro conta com Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019, que 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.

Cumpre acrescentar, que o estado do Rio de Janeiro também conta com linha de cuidado e o fluxo de dispensação de medicamentos antiangiogênicos de uso intravítreo no âmbito do estado do Rio de Janeiro, conforme publicação da Nota Técnica Conjunta Informativa SAFIE/SAECA/SAS Nº 01 de 12 de junho de 2023. Com objetivo de ressaltar a responsabilidade pela organização do fluxo de atendimento das demandas pelos municípios, considerando o regramento do SUS que determina que os medicamentos antiangiogênicos sejam ofertados por meio da assistência oftalmológica no SUS, a Secretaria de Estado de Saúde publicou o fluxo assistencial e modelo de dispensação dos medicamentos antiangiogênicos incorporados ao SUS no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

Como dispõe a legislação vigente, a Secretaria Municipal de Saúde, que tiver sob sua gestão unidades/centros de referência da rede de atenção especializada em oftalmologia, habilitadas para o tratamento de doença da retina, se manterão como responsáveis pela aquisição, fornecimento e aplicação dos medicamentos para as linhas de cuidado das doenças: Retinopatia Diabética e Degeneração Macular Relacionada à Idade.

Desta forma, o acesso/aquisição/dispensação dos medicamentos é de responsabilidade dos serviços de oftalmologia habilitados no SUS (unidades/serviços habilitados). Os medicamentos para tratamento de doença da retina no âmbito do SUS, integrante da Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, serão ofertados dentro do procedimento de tratamento medicamentoso de doença da retina (código SIGTAP: 03.03.05.023-3), uma vez que consiste na aplicação intravítreo do antiangiogênico para tratamento da doença macular relacionada à idade (DMRI) e do edema macular associado à retinopatia diabética. Observa-se, por fim, que deverá ser realizado conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da degeneração macular relacionada à idade e da retinopatia diabética do Ministério da Saúde.

Nesse sentido, ressalta-se que conforme os documentos médicos mais recentes acostados ao processo (Evento 1_LAUDO7, páginas 1 e 2), a Autora encontra-se em acompanhamento na Policlínica Municipal de Mesquita, unidade de saúde pertencente ao SUS, porém não correspondente a unidade habilitada em oftalmologia no Estado do Rio de Janeiro. Portanto, para realizar a aplicação pelo SUS, a unidade que assiste a Autora é responsável pela sua inserção no SISREG, para que possa ter acesso às unidades de referência da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

Em relação ao questionamento sobre a doença da qual padece a parte autora é grave, destaca-se que de acordo com literatura consultada, a retinopatia diabética (RD) está entre as principais causas de perda de visão em pessoas entre 20 e 75 anos. Trata-se de uma complicação microvascular na retina que afeta cerca de 1 em cada 3 pessoas com diabetes melito (DM) e que é de específica desta doença. Estudos internacionais indicam que o risco de cegueira pode ser reduzido para menos de 5%, se a RD for diagnosticada e tratada precocemente. Por outro lado, estima-se que 50% da RD não tratada possa evoluir para cegueira em 5 anos.



Sobre se há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato, entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1_LAUDO7, páginas 1 e 2), consta que a Autora “...apresenta retinopatia diabética não proliferativa grave associada a edema macular diabético em ambos os olhos”. Contudo, não há menção sobre risco de morte.

Quanto aos laudos médicos anexados à inicial estão de acordo com as alegações formuladas pela autora ou há alguma incongruência entre eles. Informa-se que sim, estão de acordo com as alegações formuladas pela autora. O medicamento pleiteado pela autora é utilizado, usualmente, para tratamento dessa doença? Sim. Esse medicamento é fornecido na rede pública de saúde? E Há alternativas aos medicamentos pleiteados para tratamento do quadro de saúde da autora que sejam fornecidos pela rede pública de saúde? Ver os parágrafos acima deste parecer.

É possível determinar o preço médio da unidade ou caixa do medicamento pleiteado e quantas unidades ou caixas a requerente necessitará para o tratamento? No que tange ao preço médio – vide o último parágrafo deste parecer. Quanto a quantidade a requerente necessitará para o tratamento – no relato médico (Evento 1_LAUDO7, páginas 1 e 2) e (Evento 1_LAUDO9, página 1), não há menção da quantidade e por quanto tempo a Autora fará uso do medicamento.

Convém destacar ainda que, a Autora deverá fazer uso apenas de um dos medicamentos pleiteados, conforme descrito no documento médico (Evento 1_LAUDO7, página 1) - aplicação de anti-VEGF (Ranibizumabe ou Aflibercepte) intravítreo.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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).

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®) sol injetável possui preço de fábrica R\$ 5.523,60 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 4.334,37; o Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®) sol injetável possui preço de fábrica R\$ 5.411,88 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 4.246,70, para o ICMS de 20%9.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.