



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1180/2017

Rio de Janeiro, 14 de dezembro de 2017.

Processo nº 0220611-69.2017.4.02.5151
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 14 a 18), emitido em 13 de novembro de 2017, pela médica (CREMERJ) o Autor apresenta **Edema Macular Cistóide e Baixa acuidade visual em olho esquerdo/ visão subnormal**. Relata que o Autor já realizou Tomografia de Coerência Óptica (OCT) em olho esquerdo e não há alternativa terapêutica padronizada pelo SUS. Se não for submetido ao tratamento indicado pode sofrer como consequência cegueira no olho esquerdo e risco de perda completa da visão desse olho. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **H54.5 - Visão subnormal em um olho e H35.3 - Degeneração da mácula e do pólo posterior**; e prescrito o medicamento:

- **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** – aplicar 01 ampola/mês, por 03 meses, 03 ampolas.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

(CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

7. 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.

8. 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.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 3.008, de 26 de junho de 2014 aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, bem como aprovou os fluxos e as referências para as ações em oftalmologia por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

DA PATOLOGIA

1. **Edema macular cistóide (EMC)** é um termo usado para descrever a formação de espaços cheios de líquido no interior das camadas da retina na mácula (região responsável pela formação da visão central de maior nitidez). Ele ocorre devido ao aumento da permeabilidade vascular retiniana, por perda ou disfunção das junções entre as células endoteliais dos vasos sanguíneos da retina. O EMC cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns: retinopatia diabética, degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares¹. Episódios frequentes ou prolongados de edema macular cistóide podem danificar, irreversivelmente, as células da retina².

2. A **visão subnormal** (ou baixa visão, como preferem alguns especialistas) refere-se à alteração da capacidade funcional decorrente de fatores como rebaixamento significativo da acuidade visual, redução importante do campo visual e da sensibilidade aos contrastes e limitação de outras capacidades funcionais da visão³.

¹ KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

² Gonçalves, Celso A; Tavares, Francisco; Kniggendorf, Sérgio. Tratamento do Edema Macular Cistóide na Vitreous-Tug Syndrome por vitreólise com ND-YAG Laser. Revista Brasileira de Oftalmologia, v. 54, n. 3, p. 49-53, 1995.

Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=309815&indexSearch=ID>>. Acesso em 26 jul.2017.

³MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. Deficiência visual. Cadernos da TV Escola, n.1, 2000. Disponível em: <<http://portal.mec.gov.br/seed/arquivos/pdf/deficienciavisual.pdf>>. Acesso em: 15 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

DO PLEITO

1. O **Ranibizumabe** (Lucentis®) é um fragmento de anticorpo monoclonal que tem como alvo o fator de crescimento endotelial vascular humano 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);
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à Oclusão de Veia da Retina (OVR): oclusão de ramo da veia da retina (ORVR) e oclusão da veia central da retina (OVCR)
- Comprometimento visual devido a neovascularização coroidal (CVN) secundária a miopia patológica (MP)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que o medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁵ e nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) apresenta indicação em bula registrada na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA) para o tratamento de para o tratamento Deficiência visual devido ao Edema Macular Diabético (EMD)⁵. Porém, nos documentos médicos acostados não há descrição da doença de base que ocasionou o **Edema Macular Cistóide**. Sendo assim, para que este núcleo possa inferir com segurança a cerca da indicação, **sugere-se que seja emitido novo documento médico, no qual o médico assistente esclareça qual doença de base que ocasionou o Edema Macular Cistóide do Requerente.**

3. O medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) deve ser aplicado em hospitais, clínicas oftalmológicas especializadas ou salas de cirurgia ambulatoriais com o adequado acompanhamento do paciente, sendo que a aplicação do medicamento fica restrita somente a profissionais habilitados⁵.

4. Em relação a **Portaria GM/MS n° 2982, de 26 de novembro de 2009**, cumpre esclarecer que foi **revogada** pela Portaria GM/MS n° 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi **revogada** pela Portaria GM/MS n° 1555, de 30 de julho de 2013, e **recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017**, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do

⁴Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4850112017&pIdAnexo=5500373>. Acesso em: 15 dez. 2017.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 15 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.

5. Assim, os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.
6. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.
7. Com isso, quanto à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, cumpre informar que **Ranibizumabe 10mg/mL não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
8. Ressalta-se que o pleito **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®) não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁶ para o tratamento do quadro clínico do Autor.
9. Cabe esclarecer que o medicamento **Bevacizumabe – fármaco da mesma classe terapêutica do Ranibizumabe**, foi avaliado pela CONITEC para o tratamento do **edema macular diabético – condição clínica que difere do quadro apresentado pelo Autor (edema macular cistoide)**, que **recomendou favoravelmente a sua incorporação. Embora a CONITEC tenha considerado que o Bevacizumabe se equipara em eficácia e segurança ao Ranibizumabe, e tal medicamento represente uma alternativa de tratamento mais custo-efetiva⁷**, tal fármaco **ainda não foi incorporado** para fornecimento no âmbito do SUS.
10. É importante mencionar que a bula do **Bevacizumabe** não aprova seu uso intravítreo devido à possibilidade de ocorrer endoftalmite infecciosa e outras condições inflamatórias oculares, algumas levando à cegueira⁸.
11. Elucida-se que até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico da Autora – **Edema Macular Cistoide** e, portanto não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.
12. Em consonância com a **Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008**, o Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção**

⁶ Ranibizumabe para o tratamento do edema macular secundário à oclusão de veia da retina. Ficha Técnica sobre Medicamentos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/FichasTécnicas/Ranibizumabe_OVR_Jun2015.pdf>. Acesso em: 15 dez. 17.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Antiangiogênicos (bevacizumabe e ranibizumabe) no tratamento do edema macular diabético. Outubro 2015. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Antiangiogenicos.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2017.

⁸ Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=727342017&pldAnexo=4627941>. Acesso em: 15 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Especializada em Oftalmologia. Assim cabe esclarecer que o Autor encontra-se, atualmente, em acompanhamento no Hospital Federal de Bonsucesso, unidade credenciada para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILATOBIA DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680 *Carla Bastos*

Rb
RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

M
MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

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