



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1233/2017

Rio de Janeiro, 21 de dezembro de 2017.

Processo nº 0227426-82.2017.4.02.5151
ajuizado por [redacted] neste ato
representada por [redacted]

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

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados ao processo às folhas 15, 61 e 162, por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico da Autora.

2. Às folhas 61 a 64 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1031/2016, emitido em 27 de dezembro de 2016, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acomete a Autora – **Retinopatia diabética** e quanto à indicação e disponibilização do medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

3. Acostado à folha 17, encontra-se documento do Hospital Universitário Pedro Ernesto, emitido em 07 de junho de 2017, pelo médico [redacted] (CREMERJ [redacted]) no qual consta que a Autora apresenta quadro clínico compatível com o diagnóstico de Diabetes tipo 2 insulínodpendente. Ao exame apresenta quadro de **Edema Macular** clinicamente significativo, secundário a **Retinopatia Diabética (CID:10 H36.0)**, sendo indicado o tratamento com injeção intravítrea de antiangiogênico em olho esquerdo.

4. Após a emissão do parecer supracitado, foi apensado às folhas 161 e 162 laudo e receituário médico do Instituto Benjamin Constant, emitidos em 02 de fevereiro de 2017, pelo médico [redacted] (CREMERJ [redacted]) no qual consta que a Autora apresenta **Retinopatia Diabética não proliferativa em olho direito e esquerdo e Edema Macular**, necessitando ser submetida com urgência a aplicação intravítrea, em centro cirúrgico, do medicamento anti-angiogênico **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) ou **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®). Declara que esta patologia se não tratada em curto espaço de tempo pode evoluir para cegueira legal no olho afetado (risco eminente e irreversível). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H36.0 - Retinopatia diabética** e prescrito o medicamento:

- **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) – aplicar 0,1mL intravítrea no olho esquerdo, 03 ampolas ou **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) – aplicar 01 ampola intravítrea no olho esquerdo, 03 ampolas.

II – ANÁLISE



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

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1031/2016, emitido em 27 de dezembro de 2016 (fls. 61 a 64), seguem:

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 (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

Em compemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1031/2016, emitido em 27 de dezembro de 2016 (fls. 61 a 64), seguem:

1. A **Retinopatia Diabética** pode ser classificada em **forma não proliferativa** e forma proliferativa. A **forma não proliferativa** é caracterizada pela dilatação e aumento de



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

permeabilidade dos capilares retinianos, formando os microaneurismas e os exsudatos duros. Nessa fase, ainda pode ocorrer **edema macular** que é uma importante causa de perda visual¹.

2. **Edema Macular** cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns a Retinopatia Diabética, Degeneração Macular Relacionada À Idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares².

DO PLEITO

Em compemto ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1031/2016, emitido em 27 de dezembro de 2016 (fls. 61 a 64), segue:

1. O **Aflibercepte (Eylia®)** é produzido por tecnologia de DNA recombinante, que bloqueia a atividade do Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e o Fator de Crescimento Placentário (PIGF), membros da família VEGF de fatores angiogênicos que podem agir como potentes fatores mitogênicos, quimiotáticos e de permeabilidade vascular para células endoteliais. 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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que os medicamentos **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) e **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto **não integram** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁴.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) **ou Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) **possuem indicação clínica, que consta em bula**^{3,5} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito nos documentos médicos (fl. 162) – **edema macular diabético**. No entanto, **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

3. Ressalta-se que o **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde

¹ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 21 dez. 2017.

² MOTTA, M. M. S. et al. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Revista Brasileira de Oftalmologia, v. 67, n. 1, p. 45-49, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v67n1/v67n1a09.pdf>>. Acesso em: 21 dez. 2017.

³ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia®) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21291142017&pIdAnexo=9964366>. Acesso em: 21 dez. 2017.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME , Brasília – DF 2017 Disponível em: < http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 21 dez. 2017

⁵ Bula 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: 21 dez. 2017.



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

(CONITEC-MS) que recomendou em relatório técnico a não incorporação da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento do **Edema Macular Diabético**⁶. Tal relatório foi apresentado para Consulta Pública à sociedade entre 12 de novembro e 1º de dezembro de 2015⁷. Entretanto, após este período, não foi publicada decisão conclusiva da CONITEC em relação à possibilidade de incorporação do medicamento ao SUS⁸.

4. O medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia[®]) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de **Retinopatia Diabética (CID:10 H36.0)** e **Edema Macular** quadro clínico apresentado pela Autora⁸.

5. Quanto à duração do tratamento elucida-se que o tempo de tratamento com Ranibizumabe é imprevisível e depende da gravidade da patologia e da responsabilidade do paciente. A maioria dos especialistas concorda que o tratamento com **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) deve ser realizado com uma injeção intravítrea mensal por 03 meses^{9,10}. O uso do **Aflibercepte** é iniciado com uma injeção mensal por três doses consecutivas, seguida por uma injeção a cada dois meses. Não é necessário realizar monitoramento entre as injeções. Após os primeiros 12 meses de tratamento e com base nos resultados visuais e/ou anatômicos, o intervalo de tratamento pode ser estendido. Se os resultados visuais e/ou anatômicos se deteriorarem, o intervalo de tratamento pode ser diminuído conforme necessário. Portanto o esquema de monitoramento deve ser determinado pelo médico e pode ser mais frequente que o esquema de injeções. Se os resultados visuais e anatômicos indicarem que o paciente não está se beneficiando do tratamento contínuo, deve ser descontinuado³. Dessa forma, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

6. Os medicamentos **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) e **Aflibercepte 40mg/ml** (Eylia[®]) devem ser aplicados 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 habilitados^{3,5}.

7. 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 Especializada em Oftalmologia**. Assim cabe esclarecer que a Autora encontra-se, atualmente, em acompanhamento no Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 17), unidade **credenciada** para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

8. Por fim, convém destacar que a Autora deverá fazer uso de apenas um dos medicamentos pleiteados **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) OU **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia[®]), conforme indicado em documento médico (fl. 161).

9. Elucida-se ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas. 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: 21 dez. 2017.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas - 2015. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2015-encerradas>>. Acesso em: 21 dez. 2017.

⁸ BRASIL. CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 20 dez. 2017.

⁹ Ranibizumab for treating diabetic macular oedema (rapid review of technology appraisal guidance 237). National Institute for Health and Care Excellence. Abril, 2013. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta274/chapter/4-Consideration-of-the-evidence>>. Acesso em: 20 dez. 2017.

¹⁰ GERDING, H. et al. Ranibizumab in retinal vein occlusion: treatment recommendations by an expert panel. The British Journal of Ophthalmology, v. 99, n. 3, p. 297-304, 2015. Disponível em: Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345884/>>. Acesso em: 20 dez. 2017.



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

terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao pleito **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) **OU Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®)

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (fls. 12 e 13, item 7, subitens 1.1 e 2.1) referente ao provimento dos medicamentos pleiteados, "...e qualquer outro tratamento ou medicamento que vier a se tornar necessário para o tratamento da doença que aflige a parte Autora...", cumpre ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a prévia análise de laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

ANDRÉ LUIZ CARVALHO NETTO

Médico
CRM: 52.82240-0
Mat.: 5548-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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