



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1086/2017

Rio de Janeiro, 24 de novembro de 2017.

Processo nº 0207250-55.2017.4.02.5160
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Formulário da Defensoria Pública da União – Baixada Fluminense e receituário do Hospital Federal de Bonsucesso (fls. 11 a 13), emitidos em 02 de outubro de 2017 e 25 de setembro de 2017, pela médica

a Autora apresenta quadro de **oclusão de veia da retina em olho esquerdo** (ramo venoso superior) com **edema macular secundário**, **hemorragias**, **má perfusão retiniana local** e **neovasos periféricos patológicos**. Foi indicado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) – aplicar 01 injeção de 30 em 30 dias até completar 3 meses; após reavaliar. Relata que o similar existente no mercado é o medicamento Aflibercepte (Eylia®). Informa que a não utilização do medicamento pode acarretar baixa acuidade visual permanente, **risco de cegueira no olho esquerdo**. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **H35.0 – Retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina; H35.3 – Degeneração da mácula e do pólo posterior** e **H34.8 – Outras oclusões vasculares retinianas**.

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 (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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da



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

Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

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. As **Oclusões Venosas Retinianas** são a segunda causa mais comum de doenças vasculares da retina, atrás apenas da retinopatia diabética. Podem ser divididas em oclusão de veia central da retina e oclusão de ramo venoso de retina¹.

2. O **Edema Macular** é uma das principais causas de perda visual em casos de OVCR. Consiste em acúmulo de líquido na mácula, a região da retina onde se formam as imagens de maior nitidez. Sua fisiopatologia envolve vários aspectos. A hipóxia das células retinianas decorrente da obstrução venosa induz a expressão do fator de crescimento do endotélio vascular (VEGF, do inglês *vascular endothelial growth factor*), que provoca alterações estruturais nas junções apertadas das células endoteliais e um aumento marcado na permeabilidade vascular, permitindo o influxo de líquido dos vasos em direção à retina. As concentrações intra-oculares de VEGF estão significativamente correlacionadas com a gravidade do Edema Macular nas obstruções venosas retinianas^{2,3}.

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)

¹ ROSA, A. A. M. Oclusão de ramo da veia central da retina. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 66, n. 6, p. 897-900, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v66n6/18991.pdf>>. Acesso em: 24 nov. 2017.

² KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

³ ROTHWELL, R. et al. Comparação da eficácia entre Bevacizumab e Ranibizumab no edema macular associado à oclusão venosa da retina. Oftalmologia, v. 38, n. 1, p. 1-6, 2014. Disponível em: <<https://revistas.rcaap.pt/index.php/oftalmologia/article/viewFile/5977/4713>>. Acesso em: 24 nov. 2017.



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

- Comprometimento visual devido a neovascularização coroidal (CVN) secundária a miopia patológica (MP)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) **está indicado em bula**⁴ para o tratamento do **oclusão de veia da retina** e **edema macular em olho esquerdo**, conforme relato médico (fls. 11 e 12). Contudo **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
2. 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)⁵ para o tratamento do quadro clínico da Autora.
3. O medicamento **Ranibizumabe** e **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 habilitados³.
4. Elucida-se que **apenas** o procedimento para **aplicação de injeção intravítrea**, necessário para a administração do medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]), consta no rol de procedimentos cirúrgicos previstos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS em Oftalmologia (*ANEXO V da Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008*). As Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia estão aptas para a realização do procedimento (Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008).
5. 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 Federal de Bonsucesso** (fls. 11 a 13), unidade **credenciada** para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, estando apta a realização do procedimento.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA

Médica
CREMERJ 52.91008-2

MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF-RJ 10829
ID.652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ 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: 24 nov. 2017.

⁵ 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/FichasTecnicas/Ranibizumabe_OVR_jun2015.pdf>. Acesso em: 23 nov. 17.



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

