



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 1122/2017

Rio de Janeiro, 01 de dezembro de 2017.

Processo nº 0213109-79.2017.4.02.5151
ajuizado por

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®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (fls. 26 e 27), emitidos em 19 de outubro de 2017, pelo médico

a Autora, 87 anos, possui diagnóstico de **degeneração macular relacionada à idade (DMRI), descolamento de epitélio pigmentar da retina e edema macular** em olho direito, necessitando de 06 injeções intravítreas mensais (01 por mês) de **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®), para tratamento e possível melhora da acuidade visual. Necessita das injeções com urgência para não evoluir com perda visual grave em olho direito.

2. Em formulário da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 37 a 41), preenchido em 14 de novembro de 2017, pelo médico

médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, a Autora apresenta doença relacionada à **degeneração macular associada á idade** complicada com **descolamento de epitélio pigmentar da retina e edema macular**. Necessitando de injeção intravítrea de **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) ou Bevacizumabe 25mg/mL (Avastin®), necessitando de 06 injeções com intervalos de 01 mês entre cada uma, por tempo indeterminado. Se não for submetida ao tratamento indicado pode sofrer como consequência perda visual grave.

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



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

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. A **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** é um distúrbio degenerativo da mácula, a área central da retina responsável pela formação de imagens com maior nitidez. Representa uma das principais causas de baixa de visão em pacientes acima de 50 anos¹. A etiologia da **DMRI** não é claramente conhecida, mas sabe-se que fatores genéticos e ambientais, como idade, tabagismo, história familiar, obesidade, sedentarismo e hipertensão arterial sistêmica, contribuem para o seu aparecimento².
2. A **DMRI** apresenta-se de duas formas: a forma seca compreende 90% dos casos e se caracteriza pela presença de lesão progressiva do epitélio pigmentar da retina, que leva a atrofia secundária dos fotorreceptores e perda gradativa da visão; a forma exsudativa, ou neovascular é responsável por 10% dos casos e se caracteriza pelo aparecimento de uma membrana neovascular sub-retiniana, que permite o extravasamento de soro e/ou sangue para a área macular da retina, formando edema macular. Isto leva a perda irreversível dos fotorreceptores adjacentes com consequente baixa de visão, geralmente mais rápida e acentuada que a observada na forma seca. O processo de crescimento vascular no espaço sub-retiniano é mediado por fatores pró-angiogênicos, entre eles o Fator de crescimento vascular endotelial (VEGF)².
3. O **descolamento do epitélio pigmentar da retina** é a separação do epitélio pigmentar da retina da membrana de Bruch. A degeneração macular relacionada à idade está frequentemente associada a este tipo de descolamento³.
4. **Edema macular** consiste em acúmulo de líquido na mácula, a região da retina 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

¹GARCIA FILHO, C.A.A., et al. Tratamento da DMRI exsudativa: revisão das drogas antiangiogênicas. Rev Bras Oftalmol. 71(1): 63-69, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v71n1/13.pdf>>. Acesso em: 01 dez. 2017.

² NEHEMY, M.B. Degeneração macular relacionada à idade: novas perspectivas. Arq Bras Oftalmol. 69 (6): 955-958, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n6/a31v69n6.pdf>>. Acesso em: 01 dez. 2017.

³ Amaro, M. H., Motta, M. M. D. S., Mitre, J., Nassaralla Junior, J. J., Leite, A., & Aihara, T. (2015). Drusenoid retinal pigment epithelium detachments. *Revista Brasileira de Oftalmologia*, 74(5), 325-328. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-72802015000500325&script=sci_arttext&tlng=pt>. Acesso em: 01 dez. 2017.



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

endoteliais dos vasos sanguíneos da retina. O 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 intra-oculares⁴.

5. O fator de crescimento vascular endotelial, ou VEGF (do inglês, *vascular endothelial growth factor*) participa da patogênese do edema macular. Na retina, o VEGF fosforila as proteínas das junções das células endoteliais vasculares, levando ao aumento da permeabilidade vascular⁵. Sendo assim, os medicamentos anti-VEGF estão sendo aplicados atualmente no tratamento do edema macular de variadas causas, com bons resultados⁴.

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)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no entanto **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁷.

2. Cumpre informar que, nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 26 e 38) consta que a Autora possui “*degeneração macular relacionada a idade, descolamento do epitélio pigmentar da retina e edema macular no olho direito*”. Desta forma, este núcleo entende que a mesma apresenta **degeneração macular relacionada à idade (forma úmida)**.

3. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) **possui indicação clínica que consta em bula**⁶ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito nos documentos médicos (fls. 26 e 37 a 41). No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Acrescenta-se que o medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) **foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Ministério da Saúde

⁴ KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

⁵ MOTTA, M. M. S. et al. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Ver Bras Oftalmol, 67 (1): 45-49, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v67n1/v67n1a09.pdf>>. Acesso em: 01 dez. 2017.

⁶Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4850112017&pIdAnexo=5500373>. Acesso em: 01 dez. 2017.

⁷MINISTERIO DA SAÚDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME , Brasília – DF 2017 Disponível em:< http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 01 dez. 2017



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

(CONITEC-MS), que recomendou a **não incorporação** da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)**⁸.

5. Destaca-se que foi indicado à Autora (fls. 38 e 39) 06 injeções com intervalos de 01 mês entre cada uma, por tempo indeterminado, nesse sentido vale considerar que o tempo de tratamento com Ranibizumabe é imprevisível e depende da gravidade da patologia e da responsividade do paciente. A maioria dos especialistas concorda que o tratamento com **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) deve ser realizado com uma injeção intravítrea mensal por 03 meses, com posterior avaliação da visão e das peculiaridades da patologia que aflige o paciente, para que se avalie a necessidade de repetição da aplicação do medicamento^{9,10}. 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. O **Ranibizumabe** 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 habilitados⁶.

7. 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).

8. 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 o Autor encontra-se, atualmente, em acompanhamento no **Hospital Universitário Gaffrée Guinle**, unidade **credenciada** para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 4º 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

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM RJ 52.77154-6

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

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

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_Ranibizumabe_DMRI_final.pdf>. Acesso em: 01 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: 01 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: 01 dez. 2017.

