



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1123/2017

Rio de Janeiro, 30 de novembro de 2017.

Processo nº 0214176-79.2017.4.02.5151
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médico do Instituto Benjamin Constant (fls. 17/18), emitidos em 29 de setembro de 2017, pela médica

o Autor apresenta **Retinopatia Diabética** em olho direito, necessitando ser submetido com urgência a aplicação intravítrea, em centro cirúrgico, do medicamento antiangiogênico **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®). Declara que esta patologia se não tratada em curto espaço de tempo evolui 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 intravítreo no olho direito, 03 ampolas.

2. Acostado às folhas 20 e 21 constam documentos médicos da clínica Cirurgia Ocular São Cristovão – COSC, emitidos em 10 de outubro de 2017, pelo médico

o Autor apresenta **Retinopatia Diabética** em olho direito, necessitando ser submetido com urgência a aplicação intravítrea, em centro cirúrgico, do medicamento antiangiogênico **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®). Declara que esta patologia se não tratada em curto espaço de tempo evolui 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 intravítreo no olho direito, 03 ampolas.

3. Em formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 23 a 27), preenchido em 20 de outubro de 2017, pela médica

do Instituto Benjamin Constant, o Autor apresenta **Retinopatia Diabética não Proliferativa** grave bilateral. Em olho direito também, **Edema Macular Cistóide**, **membrana epirretiniana** e **buraco macular lamelar**. Indica aplicação do medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) – intravítreo em olho direito 01 ampola por mês, por 03 meses (total de 03 ampolas). Faz-se necessária a realização dos exames de tomografia de coerência óptica (OCT) e angiografia fluoresceínica. Esclarece que não há alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS. O tratamento configura urgência, pois, caso a Autora não seja submetida ao



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

tratamento indicado, poderá evoluir para cegueira irreversível. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID10): **H35.8 – Outros transtornos especificados da retina.**

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 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 **Retinopatia Diabética (RD)** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus¹. Representa uma das principais causas de cegueira no

¹Sociedade 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: 30 nov. 2017.



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

o mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética².

2. A RD pode ser classificada em **forma não proliferativa** e forma proliferativa. A **forma não proliferativa** é caracterizada pela dilatação e aumento de 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.

3. **Edema Macular** é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20% podendo estar presente desde as fases iniciais até nos casos mais graves da doença. Sua fisiopatologia envolve a quebra da barreira hematorretiniana interna e aumento da permeabilidade vascular, causando acúmulo de líquido na 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 intraoculares^{3,4}. O edema retiniano difuso é causado por vazamento de líquido extenso pelos capilares, enquanto o edema localizado é provocado por vazamento de microaneurismas e segmentos dilatados de capilares. O fluido inicialmente se localiza entre as camadas plexiforme externa e a nuclear interna da retina, e tardiamente pode alcançar a camada de fibras nervosas com eventual acometimento de toda a espessura da retina. Com a progressão do acúmulo de líquido, a fóvea, região central da mácula, assume aspecto de cistos, quando então o **edema macular** é chamado **cistóide**⁵.

4. **Membranas epirretinianas** maculares são alterações geralmente encontradas em pessoas com mais de 50 anos de idade, de ambos os sexos. Pode ocorrer em resposta a um aumento e encolhimento de um grupo especial de células na superfície da retina, comumente associada a um descolamento do vítreo posterior. Pode causar perda visual leve a moderada na grande maioria dos casos, e sinais e sintomas de distorção de imagem⁶.

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)

² VALIATTI, F.B., *et al.* Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2017.

³ 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: 30 nov. 2017.

⁴ ISAAC, D. *et al.* Condições da retinopatia diabética no Brasil. Portal da Oftalmologia. Disponível em: <http://www.portaldaoftalmologia.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=54:modules-positions-&catid=44:destaques&Itemid=48>. Acesso em: 30 nov. 2017.

⁵ KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

⁶ CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Cuidados que podem evitar a cegueira. Veja Bem 07 ano 03, 2015. Disponível em: <http://www.cbo.net.br/novo/publicacoes/revista_veja_bem_07.pdf>. Acesso em: 30 nov. 2017.



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

- Comprometimento visual devido a neovascularização coroidal (CVN) secundária a miopia patológica (MP)⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) **possui indicação clínica que consta em bula**⁷ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito nos documentos médicos (fls. 23 a 27). No entanto, **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 medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis[®]) foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) que recomendou a **não incorporação** da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento do **Edema Macular Diabético**⁸.
3. Destaca-se 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^{9,10}. Assim, destaca-se **a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações**.
4. A aplicação do medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) deverá ser realizada 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.
5. Elucida-se que apenas o procedimento, aplicação de injeção intravítrea, necessário para a administração do medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL**, 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).
6. 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 Instituto Benjamin Constant (fls. 17/18 e 23/27), unidade **não credenciada** para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

⁷Bula 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: 30 nov. 2017.

⁸BRASIL. 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: 30 nov. 2017.

⁹Ranibizumab 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: 30 nov. 2017.

¹⁰GERDING, 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: 30 nov. 2017.



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

7. Para que o Autor tenha acesso ao atendimento em uma das unidades da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro¹¹, deverá **dirigir-se a Unidade Básica de Saúde** mais próxima a sua residência, munida de encaminhamento médico para Oftalmologia, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no **fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro**.

8. Ressalta-se que, acostado às folhas 22 e 19, constam documentos, no quais se observa que o Autor encontra-se **inserido** no SISREG para a realização de “*consulta em oftalmologia geral*” e para o procedimento “*oftalmologia – Injeção intravítrea*”. Tais solicitações foram realizadas pelo Centro Municipal de Saúde Ernesto Zeferino Tibau, em 18/10/2017 e 24/10/2017, respectivamente, estando o Autor Classificado como risco azul – Atendimento Eletivo, e em situação pendente.

9. Por fim, elucida-se ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

É o parecer.

Ao 10º 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

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO

SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF-RJ 10829
ID.652906-2

MARCELA MACHADO DURAÓ

Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ CIB- Comissão Bipartite. Deliberação CIB-RJ nº 3.008 de 26 de junho de 2014. Rede de Atenção em Oftalmologia Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/407-2014/junho/3420-deliberacao-cib-n-3-008-de-26-de-junho-de-2014.html>>. Acesso em: 30 nov. 2017.

