



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1074/2022

Rio de Janeiro, 26 de maio de 2022.

Processo nº 0013877-30.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto à **aplicação intravítrea** do medicamento **Ranibizumabe 10mg/ml** (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram utilizados os documentos acostados ao processo o Laudo médico padrão da defensoria pública do estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22) emitido em 16 de maio de 2022 pela médica ; laudo oftalmológico do Instituto de olhos Pegada – CLINOP (fl. 23) emitido em 10 de março de 2022 pelo médico oftalmologista ; solicitação de procedimento do Instituto de olhos Pegada – CLINOP (fl. 23) emitido em 24 de março de 2022 pelo médico oftalmologista .

2. Trata-se de Autora, 43 anos, com exame oftalmológico compatível com membrana neovascular, associado a hemorragia subretiniana em olho esquerdo e diagnóstico de **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) em olho esquerdo**. Necessita realizar tratamento quimioterápico no olho esquerdo, com antiangiogênico (Anti-VEGF) **Ranibizumabe** (Lucentis®) **solução injetável**. O esquema de tratamento a ser realizado consiste em um total de 03 **aplicações intravítrea**, com intervalo mensal entre as aplicações e depois reavaliação. O tratamento indicado deve ser realizado em caráter de “urgência”, sob “risco de perda da visão”. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **H35.0 - Retinopatias de fundo e alterações vasculares 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 a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. 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.
10. 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.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)** é um distúrbio degenerativo da mácula, a área central da retina, na qual as imagens são formadas. A mácula é uma área altamente especializada que se localiza dentro da retina e é responsável pela visão central nítida exigida para tarefas como a leitura ou o reconhecimento facial. No centro da mácula, uma pequena depressão denominada fóvea contém a mais alta densidade de cones (sensores de cor) e constitui a área responsável pela maior acuidade visual (AV). A etiologia da **DMRI** não é claramente conhecida. Uma das suposições quanto à fisiopatologia da doença diz respeito ao acúmulo de excretos metabólicos decorrentes do envelhecimento,



entre a base da camada de células fotorreceptoras e a coróide, onde estão os vasos sanguíneos. Isso dificulta a passagem de oxigênio e nutrientes para as células fotorreceptoras e estimula a formação desorganizada e exacerbada de neovasos. A **DMRI** apresenta-se sob duas formas clínicas distintas: uma forma “não exsudativa”, também conhecida como forma seca ou não-neovascular, e uma forma exsudativa, também denominada úmida ou neovascular.¹

DO PLEITO

1. O **Ranibizumabe** (Lucentis®) é um fragmento de anticorpo monoclonal recombinante humanizado que tem como alvo o fator de crescimento endotelial vascular humano A (VEGF-A). Apresenta indicação em bula para o tratamento das seguintes condições clínicas: Em adultos: Tratamento da degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade (DMRI); Tratamento da deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD); Tratamento da retinopatia diabética proliferativa (RDP); Tratamento da deficiência visual devido ao edema macular secundário a oclusão de veia da retina (OVR); Tratamento do comprometimento visual devido à neovascularização coroidal (NVC). Em bebês prematuros: Tratamento da retinopatia da prematuridade (RP) com zona I (fase 1+, 2+ 3 ou 3+), zona II (estágio 3+) ou RP-PA (RP posterior agressiva)².

2. A técnica de **injeção intravítrea** estabeleceu-se como um procedimento minimamente invasivo para o tratamento de doenças da mácula como degeneração macular neovascular e retinopatia diabética. Com o surgimento de vários agentes terapêuticos anti-angiogênicos, a técnica de administração intravítrea ganhou mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande maioria, passíveis de prevenção. Os cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de complicações como endoftalmite ou descolamento de retina³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ranibizumabe** apresenta indicação em bula para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI).

2. O medicamento **Ranibizumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e incorporado ao SUS para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos conforme Portaria SCTIE/MS nº 18, de 7 de maio de 2021³.

3. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP na competência de 05/2022, constatou-se que **já existe o código para o tratamento medicamentoso de doença da retina**, que consiste na aplicação intravítrea de medicamento antiangiogênico para o tratamento da DMRI. O

¹ Ministério da saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Ranibizumabe para Degeneração macular relacionada à Idade. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional da Incorporação de tecnologias no SUS. CONITEC. Set. 2012. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/28/Ranibizumabe-DMRI-final.pdf>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

² ANVISA. Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351472680200612/?nomeProduto=lucentis>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

³ RODRIGUES, Eduardo Buchele *et al.* Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vítreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 71, n. 6, p. 902-907, 2008. Disponível em: 3. <<https://www.scielo.br/j/abo/a/fwpHqyBwfdH9D3BM3KTvMdG/?lang=pt>>. Acesso em: 25 mai. 2022.



tratamento deverá ser realizado **conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da DMRI do Ministério da Saúde.**

4. Foi publicado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DRMI) forma neovascular com os critérios para o uso do medicamento. Dentre os critérios de inclusão consta pacientes com DMRI que tenham mais de 60 anos de idade. A Autora, conforme documento (fl. 12), se encontra com 43 anos, no momento.

5. Considerando o exposto, informa-se que **a Autora não terá acesso ao medicamento via administrativa.**

6. O procedimento de **aplicação intravítrea está coberta pelo SUS**, conforme a Tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do sistema único de saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: injeção intra-vítrea, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

7. O Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Observa-se que a Autora se encontra em acompanhamento na **Clínica de Olhos Pegado - CLINOP** (fls. 14 e 15), unidade particular conveniada ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia⁴. Assim, para o acesso somente ao procedimento da aplicação, seguem as considerações:

- Caso a Autora esteja em acompanhamento na referida unidade de forma “particular”, para realizar a aplicação pelo SUS é necessário que se dirija a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via sistema de regulação, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.
- Caso a Autora já esteja em acompanhamento na unidade pelo SUS é responsabilidade da **Clínica de Olhos Pegado - CLINOP** realizar a aplicação ou, em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.

8. Com relação ao tempo de tratamento com Ranibizumabe, de acordo com protocolo clínico, os pacientes sem resposta a três aplicações de antiangiogênico deverão ter o diagnóstico revisado e, caso confirmado, avaliações e tratamentos mensais poderão ser mantidos até que se completem 24 semanas (cerca de 6 meses ou 180 dias) do início do tratamento. Inexistindo resposta nesse período, deverá ser considerada a suspensão do tratamento.

9. O Ranibizumabe possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 8 e 9, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a

⁴ CIB-RJ - Comissão Intergestores Bipartite do Estado do Rio de Janeiro - DELIBERAÇÃO CONJUNTA AD REFERENDUM CIB-RJ Nº 20 DE 22 DE OUTUBRO DE 2021. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-conjuntas/781-cib-ad-referendum/7307-deliberacao-conjunta-ad-referendum-cib-rj-n-20-de-22-de-outubro-de-2021.html>>. Acesso em: 25 fev. 2022



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF/RJ 23437

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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