



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1099/2022

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2022.

Processo nº 0204286-05.2018.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 79 a 82, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3127/2018, emitido em 27 de setembro de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à condição clínica da Autora (degeneração macular relacionada à idade – DMRI), às legislações vigentes à época, e à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do medicamento aqui pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).
2. Foi pensado à folha 613, novo laudo do Hospital Universitário Pedro Ernesto emitido em 27 de janeiro de 2022 por , a Autora apresenta **degeneração macular relacionada à idade – DMRI em olho direito** e está em tratamento vigente com medicamento Anti-VEGF.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3127/2018, emitido em 27 de setembro de 2018 (fls. 79 a 82):
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3127/2018, emitido em 27 de setembro de 2018 (fls. 79 a 82):

III – CONCLUSÃO

1. De início, vale dizer que permanece a informação prestada em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3127/2018 (fls. 79 a 82) de que o medicamento **Ranibizumabe possui indicação** em bula para o tratamento da **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa** - quadro clínico da Autora.
2. Em atualização das informações prestadas em parecer técnico anterior com relação ao fornecimento pelo SUS, cumpre ressaltar que o **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 2021. Já foi



publicado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da DMRI¹**, em que os medicamentos são destinados ao tratamento de pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do referido protocolo.

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. De acordo com o protocolo clínico, doentes com DMRI com indicação de tratamento com antiangiogênicos **devem ser atendidos em serviços especializados** que disponham dos recursos físicos e humanos necessários para sua adequada **avaliação e tratamento, para seu adequado diagnóstico, inclusão no tratamento e acompanhamento.**

4. O Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Observa-se que conforme os documentos médicos acostados ao processo (fl. 613), a Autora encontra-se em acompanhamento no **Hospital Universitário Pedro Ernesto, unidade integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia.**

5. O **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) encontra-se devidamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 4, de 4 de março de 2022. PCDT- Degeneração Macular Relacionada À Idade (forma neovascular). Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220329_portal-portaria-conjunta-no-04-pcdt-dmri.pdf>. Acesso em: 27 mai. 2022.