



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1753 /2023

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2023.

Processo nº **0807471-69.2023.8.19.0213**,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos do Policlínica Menino Jesus (Num. 68446431 - Pág. 15 - 17), emitido em 09 de junho de 2023 pelo médico , a Autora possui diagnóstico de **edema macular diabético e retinopatia diabética** em ambos os olhos. O quadro clínico é gravíssimo com risco de cegueira. Necessitando ser submetida à **tratamento quimioterápico intraocular com o medicamento Ranibizumabe** (Lucentis®) em ambos os olhos, por um período de 2 anos. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.3 – Degeneração da mácula e do pólo posterior e H36.1- retinopatia diabética.**

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 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
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.
12. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus¹. Representa uma das principais causas de cegueira no 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. O **edema macular** é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20%, tanto em pacientes com diabetes tipo 1 quanto em

¹ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: < https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2023..

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: 08 ago. 2023..



diabetes tipo 2³. Na fisiopatologia do **Edema Macular Diabético** (EMD) ocorre a perda de pericitos, a formação de microaneurismas, o espessamento da membrana basal, a oclusão focal dos capilares e a quebra na barreira retiniana interna, ocasionando aumento da permeabilidade vascular⁴.

DO PLEITO

1. O **Ranibizumabe** é um fragmento de anticorpo monoclonal que age ligando-se seletivamente a uma proteína chamada fator de crescimento endotelial vascular A (VEGF-A). Está aprovado pela ANVISA para tratamento de:

- degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade (DMRI);
- deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- retinopatia diabética proliferativa (RDP);
- deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR);
- comprometimento visual devido à neovascularização coroidal (NVC).

É indicado em bebês prematuros para:

- retinopatia da prematuridade (RP) com zona I (fase 1+, 2+ 3 ou 3+), zona II (estágio 3+) ou RP-PA (RP posterior agressiva)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) possui indicação em bula¹ para o tratamento da **edema macular diabético e retinopatia diabética**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em laudo médico (Num. 68446431 - Pág. 15 -17).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que:

- **Ranibizumabe - foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **edema macular diabético (EMD)**, conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP na competência de 03/2023, constatou-se que consta o código de procedimento 03.03.05.023-3 relativo a tratamento medicamentoso de doença da retina.

3. O **Ranibizumabe** possui registro ativo na ANVISA⁶.

³ MOTTA, M.; CLOBENTZ, J.; MELO, L.G.N. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Revista Brasileira de Oftalmologia, v.67, n.1, p. 45-49, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802008000100009>. Acesso em: 08 ago. 2023..

⁴ REZENDE, M. et al. Avaliação da acuidade visual e da pressão intraocular no tratamento do edema macular diabético com triancinolona intravítrea. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.73, n.2, p.129-134, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000200006>. Acesso em: 08 ago. 2023..

⁵Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351472680200612/?nomeProduto=lucentis>>. Acesso em: 08 ago. 2023.

⁶ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Lucentis>>. Acesso em: 08 ago. 2023.



4. 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** deve ser realizado com uma injeção intravítrea mensal por 3 meses^{7,8}. Assim, destaca-se a importância de a Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

4. Cabe mencionar que para o tratamento da Retinopatia Diabética, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁹ para o manejo desta doença. Neste protocolo foi preconizado o uso dos medicamentos Aflibercepte ou **Ranibizumabe** para pacientes com **edema macular diabético** que envolve o centro da fóvea com qualquer grau de retinopatia diabética. O envolvimento do centro da fóvea é caracterizado por espessura do subcampo central foveal $\geq 275\mu\text{m}$ medido por tomografia de coerência óptica.

5. O Estado do Rio de Janeiro conta com Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia. Cabe esclarecer que, conforme documento médico acostado ao processo ((Num. 68446431 - Pág. 15 -17), a Autora encontra-se em acompanhamento no **Policlínica Menino de Jesus**, unidade privada não conveniada ao SUS.

6. Desta forma, para realizar a aplicação pelo SUS é necessário que dirija-se 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.

7. Em adição, recentemente foi publicada a Nota Técnica Conjunta Informativa SAFIE/SAECA/SAS Nº 01 de 12 de junho de 2023, com o objetivo de tratar sobre o fluxo assistencial e modelo de dispensação dos medicamentos antiangiogênicos incorporados ao SUS no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Nesta nota é informado que a inserção de pacientes em unidades/centros de referência da rede de atenção especializada em oftalmologia, habilitadas para o tratamento de doença da retina para realizar o tratamento, cabe ao município, observando a linha de cuidado do paciente. O acesso/aquisição/dispensação dos medicamentos é de responsabilidade dos serviços de oftalmologia habilitados no SUS (unidades/serviços habilitados). O financiamento do procedimento em questão é oriundo do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC), devendo o município executor informar a produção das unidades/centros de referência da rede de atenção especializada em oftalmologia, para após apuração e aprovação, os recursos serem transferidos fundo a fundo.

8. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

⁷ 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: 08 ago. 2023..

⁸ 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: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345884/>>. Acesso em: 08 ago. 2023.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 01 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211220_Portal_Retinopatia_Diabetica.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas, considerando a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, o qual **não contempla o medicamento pleiteado.**

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (66586288 páginas 7 a 9, item “VIII”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, 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 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 1º Vara Cível Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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