



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0705/2024

Rio de Janeiro, 04 de março de 2024.

Processo nº 0806062-75.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao **tratamento ocular quimioterápico com o medicamento Ranibizumabe 10mg/mL**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram analisados os documentos médicos acostados em Num. 103364971 – Págs. 1 e 2 e Num. 103364969 – Pág. 1 por serem recentes e suficientes à apreciação do pleito.
2. De acordo com os documentos médicos do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz (Num. 103364971 – Págs. 1 e 2 e Num. 103364969 – Pág. 1), datados de 22 de janeiro de 2024 e 02 de outubro de 2023 pelos médicos , o Autor apresenta **retinopatia diabética** e **edema macular em olho esquerdo** com exsudatos difusos, microaneurismas, hemorragias, aumento de tortuosidade vascular e brilho macular diminuído. Foi indicado a **aplicação do anti-VEGF Ranibizumabe 10mg/mL** mínimo de 03 aplicações. *A medicação deve ser feita em caráter de urgência sob risco de baixa visual definitiva.* Foi submetido a sessões de fotocoagulação a laser em olho esquerdo previamente. Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H36.0 – 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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: <[https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM\\_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf](https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf)>.
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 **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus<sup>1</sup>. 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 diabética<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf)>. Acesso em: 04 mar. 2024.

<sup>2</sup> 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: 04 mar. 2024.



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 diabetes tipo 2<sup>3</sup>. 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 vascular<sup>4</sup>.

### 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 o 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)<sup>5</sup>.

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 retina<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que o pleito **Ranibizumabe possui indicação que consta em bula**<sup>5</sup> para a condição clínica que acomete o Autor, **edema macular diabético**.

<sup>3</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802008000100009)>. Acesso em: 04 mar. 2024.

<sup>4</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000200006)>. Acesso em: 04 mar. 2024.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351472680200612/?nomeProduto=lucentis>>. Acesso em: 04 mar. 2024.

<sup>6</sup> RODRIGUES, E. B. et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 04 mar. 2024.



2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que o **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 02/2024, constatou-se que consta o código de procedimento 03.03.05.023-3 relativo a tratamento medicamentoso de doença da retina.
3. O Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019, que 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.
4. Cumpre acrescentar, que o estado do Rio de Janeiro também conta com linha de cuidado e o fluxo de dispensação de medicamentos antiangiogênicos de uso intravítreo no âmbito do estado do Rio de Janeiro, conforme publicação da **Nota Técnica Conjunta Informativa SAFIE/SAECA/SAS Nº 01 de 12 de junho de 2023**. Com objetivo de ressaltar a responsabilidade pela organização do fluxo de atendimento das demandas pelos municípios, considerando o regramento do SUS que determina que os medicamentos antiangiogênicos sejam ofertados por meio da assistência oftalmológica no SUS, a Secretaria de Estado de Saúde publicou o fluxo assistencial e modelo de dispensação dos medicamentos antiangiogênicos incorporados ao SUS no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
5. Como dispõe a legislação vigente, a Secretaria Municipal de Saúde, que tiver sob sua gestão unidades/centros de referência da rede de atenção especializada em oftalmologia, habilitadas para o tratamento de doença da retina, **se manterão como responsáveis pela aquisição, fornecimento e aplicação dos medicamentos para as linhas de cuidado das doenças: Retinopatia Diabética e Degeneração Macular Relacionada à Idade**.
6. Desta forma, o **acesso/aquisição/dispensação dos medicamentos é de responsabilidade dos serviços de oftalmologia habilitados no SUS** (unidades/serviços habilitados). Os medicamentos para tratamento de doença da retina no âmbito do SUS, integrante da Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, serão ofertados dentro do procedimento de tratamento medicamentoso de doença da retina (código SIGTAP: 03.03.05.023-3), uma vez que consiste na aplicação intravítrea do antiangiogênico para tratamento da doença macular relacionada à idade (DMRI) e do edema macular associado à retinopatia diabética. Observa-se, por fim, que deverá ser realizado conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da degeneração macular relacionada à idade e da retinopatia diabética do Ministério da Saúde.
7. Nesse sentido, ressalta-se que conforme os documentos médicos acostados ao processo (Num. 103364971 – Págs. 1 a 3, o Autor encontra-se em acompanhamento no **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz**, unidade privada conveniada ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia. Foi informado que o Autor se encontra em acompanhamento na instituição de forma particular. Assim sendo, **para realizar a aplicação pelo SUS, é necessário que se dirija à 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.**



8. O **Ranibizumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>7</sup>.

9. Quanto à solicitação advocatícia (Num. 103362199 – Páginas 5 e 6, item “IV”, subitem “2.3”) referente ao provimento de “...tratamentos ulteriores que forem necessários para seu pronto restabelecimento...” 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 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE MARIA DA SILVA ROSA**

Médica

CRM-RJ 52-77154-6

ID: 5074128-4

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica

CRF-RJ 8296

ID: 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

---

<sup>7</sup> Medicamento Ranibizumabe por Novartis Biociências S.A. Registro 100681056. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Lucentis>>. Acesso em: 04 mar. 2024.