

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0858/2025.

Rio de Janeiro, 10 de março de 2025.

Processo n°: **0913900-80.2024.8.19.0001**
Autora:

Trata-se de Autora com diagnóstico de **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) em sua forma úmida** em ambos os olhos, necessitando ser submetida à aplicação intravítreia, em centro cirúrgico, do medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis®). Informado que a patologia, se não tratada em curto espaço de tempo, evolui para cegueira legal no olho afetado – risco iminente e irreversível (Num. 140434851 Páginas 4 e 5 e Num. 141691995 Páginas 1 a 3). Foi pleiteado **consulta em oftalmologia – retina geral para fornecimento e aplicação de injeção intravítreia do medicamento Ranibizumabe** (Lucentis®).

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 centralnítida 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)¹.

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 coroíde, 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 neovascular².

Informa-se que a **consulta em oftalmologia – retina está indicada** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora. Assim como o pleito **Ranibizumabe possui indicação que consta em bula**² para a condição clínica que acomete a Autora, **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa** (ou úmida) em ambos os olhos.

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

- a consulta pleiteada está coberta pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta consulta médica em atenção especializada (03.01.01.007-2);
- **Ranibizumabe foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **degeneração macular relacionada à idade forma exsudativa**, 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 03/2025, constatou-se que consta o código de procedimento 03.03.05.023-3 relativo a tratamento medicamentoso de doença da retina;

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://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Incorporados/Ranibizumabe-DMRI-final.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2025.

²Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lucentis>>. Acesso em: 10 mar. 2025.

- **A aplicação intravítreia 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-vitreo, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

Em se tratando de demanda oftalmológica, cumpre informar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Atenção em Oftalmologia**, pactuada por meio da Deliberação CIB-RJ Nº 5.891 de 11 de julho de 2019³.

Ressalta-se que o acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁴.

No intuito de identificar o correto encaminhamento da Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **Sistema de Regulação SISREG** e verificou que ela foi inserida em **06 de fevereiro de 2025** para **consulta em oftalmologia - retina geral** com classificação de risco **amarelo - urgência** e situação **pendente**.

O **Ranibizumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)³.

Cabe mencionar que para o tratamento da **Degeneração Macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ para o manejo desta doença. Neste protocolo foi preconizado o uso dos medicamentos Aflibercepte ou **Ranibizumabe** ou Bevacizumabe para pacientes com DMRI exsudativa que tenham mais de 60 anos, com melhor acuidade visual corrigida igual ou superior a 20/400 e igual ou inferior a 20/30, que apresentam lesão neovascular sub ou justafoveal confirmada por angiografia fluoresceínica ou tomografia de coerência óptica.

Diante o exposto, acrescenta-se que, além do medicamento pleiteado **Ranibizumabe**, os medicamentos Aflibercepte e Bevacizumabe também foram incorporados ao SUS para o tratamento da **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 18, de 07 de maio de 2021⁶.

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.

³ Deliberação CIB-RJ Nº 5.891 de 11 de julho de 2019 que pactua as Referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/650-2019/julho/6521-deliberacao-cib-rj-n-5-891-de-11-de-julho-de-2019.html>>. Acesso em: 10 mar. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 10 mar. 2025.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 10, de 23 de maio de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade (forma neovascular). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220526_portaria_conjunta_10.pdf/view>. Acesso em: 10 mar. 2025.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 18 de 07 de maio de 2021. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos conforme Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica no SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210510_portaria_18.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO

RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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**.

Nesse sentido, ressalta-se que conforme os documentos médicos acostados ao processo (Num. 140434851 Páginas 4 e 5 e Num. 141691995 Páginas 1 a 3), a Autora encontra-se em acompanhamento no Hospital Municipal da Piedade e no Centro de Catarata Madureira. O **Hospital Municipal da Piedade é unidade pertencente ao SUS e integrante da rede de atenção especializada em Oftalmologia**. Desta forma, **a referida unidade é responsável pelo atendimento da consulta e do tratamento pleiteados**. Em caso de impossibilidade, poderá promover o encaminhamento da Demandante a outra unidade apta a atender a demanda.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 140430350 Páginas 8 a 9, item “*VIII*”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “...*bem como todo o tratamento, exames, procedimentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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.

Encaminha-se ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para ciência.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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