

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1659/2025.

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2025.

Processo nº 0844812-38.2024.8.19.0038 ,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 59 anos de idade, portadora de hipertensão arterial sistêmica de difícil controle, apresenta quadro de **occlusão de veia central da retina (OVCR)** com **edema macular** já em tratamento com fotocoagulação a laser. Foi solicitado tratamento com **injeções intravítreas com o medicamento Ranibizumabe** (Num. 163775686 Página 3).

Neste sentido, cumpre informar que o **Ranibizumabe possui indicação**, prevista em bula¹, para a condição clínica que acomete a Autora - **occlusão de veia central da retina com edema macular** em olho esquerdo.

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

- **Ranibizumabe foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **edema macular diabético (EMD)** e para o tratamento da **degeneração macular relacionada à idade forma exsudativa**, conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Contudo, a doença da Autora – **occlusão de veia central da retina com edema macular - não foi contemplada** para o acesso ao medicamento, **inviabilizando o recebimento pela via administrativa**.
- A **aplicação intravítreas 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-vítreo**, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

O medicamento **Ranibizumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **occlusão de veia central da retina (OVCR) com edema macular**².

Ressalta-se que não há medicamentos que configurem alternativas terapêuticas disponibilizados no âmbito do SUS para o medicamento pleiteado **Ranibizumabe** para a doença da Suplicante.

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.

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**

¹ Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lucentis>>. Acesso em: 05 mai. 2025.

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 05 mai. 2025.

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**.

Desta forma, cabe ressaltar que a doença que acomete a Autora (oclução de veia central da retina com edema macular) não se encontra nesse fluxo de dispensação de medicamentos antiangiogênicos de uso intravítreo no âmbito do estado do Rio de Janeiro.

Cabe esclarecer que, conforme documentos médicos acostados ao processo (Num. 163775686 Página 3), a Autora encontra-se em acompanhamento no **COSC – Cirurgia Ocular**, unidade conveniada ao SUS e integrante da rede de atenção especializada em Oftalmologia. Desta forma, estando de posse do medicamento, a referida unidade está apta a realizar a aplicação pleiteada. Em caso de impossibilidade, poderá promover o encaminhamento da Demandante a outra unidade apta a atender a demanda.

O medicamento **Ranibizumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ranibizumabe** solução injetável possui preço de fábrica R\$ 3557.65 e, para o ICMS de 0%⁹.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 5277154-6
ID: 5074128-4

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em 05 mai. 2025.