



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4378/2024

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2024.

Processo nº 0006269-14.2021.8.19.0067,
ajuizado por

Em atendimento à Intimação Judicial (fl. 109), seguem as informações.

Acostado aos autos, encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0333/2022** (fls. 52 a 55), de 03 de março de 2022, com pleito de **aplicação intravítreia do medicamento Ranibizumabe** (Lucentis®) no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época e ao quadro clínico da Autora – edema macular e membrana neovascular subrretiniana. Nos referidos documentos, este Núcleo recomendou a emissão de documento médico atualizado descrevendo qual a doença de base que evoluiu com formação de edema macular e membrana neovascular subrretiniana.

Após manifestação deste Núcleo, foi acostado novo documento (fl. 98 e 99) emitido em impresso próprio pelo médico _____ em 12 de agosto de 2024, no qual é informado que a Autora apresenta baixa acuidade visual e alta miopia. Apresenta **degeneração miópica** com **membrana neovascular subrretiniana** e **edema macular** em ambos os olhos. Foi prescrito tratamento com antiangiogênico como tentativa de melhora da acuidade visual.

Primeiramente cumpre informar que, embora o pleito inicial seja de **aplicação intravítreia do medicamento Ranibizumabe**, e para este conste prescrição em documento médico antigo (emitido em 08 de outubro de 2021 – fls. 14 e 15), o documento médico recente acostado aos autos (fls. 98 e 99) solicita de forma genérica **tratamento com antiangiogênico**, sem especificar o medicamento a ser utilizado.

A **miopia** degenerativa, ou patológica, é uma importante causa de cegueira legal em países desenvolvidos. É caracterizada por erro refrativo de pelo menos -6,00 dioptrias com um comprimento axial do globo ocular de mais de 26 mm. Duke-Elder define a miopia degenerativa como o tipo de miopia acompanhada por alterações degenerativas que ocorrem, particularmente, no segmento posterior do globo ocular. Outra definição seria a alta miopia acompanhada por disfunção visual. A alta miopia é freqüentemente associada com prolongamento excessivo e progressivo do olho, resultando em uma variedade de alterações fundoscópicas, associadas com graus variáveis de perda visual. Estas alterações acometem desde a fóvea até a periferia retiniana¹.

Neste sentido, cumpre informar que o **Ranibizumabe** (Lucentis®) **possui indicação** que consta em bula para a condição clínica que acomete a Autora – **membrana neovascular miópica em ambos os olhos**².

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

- **Ranibizumabe** foi incorporado ao SUS para o tratamento do edema macular diabético (EMD) e degeneração macular relacionada à idade forma exsudativa, conforme

¹ BRASIL, Oswaldo Ferreira Moura et al. Avaliação das alterações fundoscópicas na miopia degenerativa. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 69, p. 203-206, 2006. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/abo/a/rNYrsLTcg9fHFMjjKzVmjyK/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 21 out. 2024.

² Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lucentis>>. Acesso em: 21 out. 2024.



protocolos do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Contudo, a doença da Autora – **membrana neovascular miópica** – não é contemplada para o acesso ao medicamento, inviabilizando o recebimento pela via administrativa;

- O procedimento da **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 intravítreo, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

O medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis®) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **membrana neovascular miópica**³.

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 **Ranibizumabe** (Lucentis®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA).

Em consonância com a Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008, e com Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019, o Estado do Rio de Janeiro conta com Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia. Cabe esclarecer que, conforme documentos médicos acostados ao processo (fls. 14 e 15), a Autora encontra-se em acompanhamento no Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito, unidade pertencente ao SUS e que integra a rede de atenção especializada em Oftalmologia. Desta forma, a referida unidade é responsável pela aplicação pleiteada. Em caso de impossibilidade, poderá promover o encaminhamento da Demandante a outra unidade apta a atender a demanda.

É o parecer.

Encaminha-se à 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, para ciência.

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

³ 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: 21 out. 2024.