



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1609/2022

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2022.

Processo nº 0042144-98.2022.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível da Comarca** de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao **medicamento Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito (fls. 42 e 43), emitidos 22 de abril de 2022 pelo médico . O documento médico à folha 35 não foi avaliado, pois não se referem a Autora constante na inicial.

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **membrana neovascular ativa em ambos os olhos (AO) e degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa**. Há indicação de uso do medicamento intraocular **Ranibizumabe** (Lucentis®) em ambos os olhos – 03 Injeção em olho esquerdo e 03 no esquerdo direito (06 no total), com intervalo mensal entre as aplicações. O medicamento deve ser feito em caráter de urgência, devido ao risco de perda permanente da visão. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **H35.0 - Retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina**.

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. 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.
9. 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.
10. 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 **membrana neovascular subretiniana (MNSR)** ou **neovascularização de coróide** é caracterizada por um crescimento de vasos sanguíneos no espaço sub-retiniano. A MNSR estende-se anteriormente através de um defeito na membrana de Bruch para o espaço abaixo do epitélio pigmentar da retina (EPR), e/ou da retina neurosensorial, ou entre o epitélio pigmentar da retina, levando ao acúmulo de líquido (edema), sangue e até lipídios no espaço sub-retiniano¹. O acúmulo de líquido na mácula, região da retina, caracteriza o edema macular. A MNSR pode se desenvolver no curso de diversas patologias oculares, dentre elas a degeneração macular relacionada à idade, miopia patológica, estrias angioides, hemoglobinopatias e outras doenças inflamatórias².
2. 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 central nítida exigida para tarefas como a leitura ou o reconhecimento facial. No centro da mácula, uma

¹ AMARO, M. H., et al. Tratamento da degeneração macular relacionada à idade com neovascularização de coróide extrafoveal. Análise de uma série de casos e revisão de literatura. Revista Brasileira de Oftalmologia, v.70, n.4, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802011000400012>.

Acesso em: 22 jul. 2022.

² JIAN, L., PANPAN, Y., WEN, X. Current Choroidal Neovascularization Treatment. Ophthalmologica, v 230, p.55-61, 2013.

Disponível em: <<http://www.karger.com/Article/FullText/351660>>. Acesso em: 22 jul. 2022.



pequena depressão denominada fovea contém a mais alta densidade de cones (sensores de cor) e constitui a área responsável pela maior acuidade visual (AV)³.

3. 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 coróide, 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.

O 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);
- para retinopatia da prematuridade (RP) com zona I (fase 1+, 2+ 3 ou 3+), zona II (estágio 3+) ou RP-PA (RP posterior agressiva), em bebês prematuros⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ranibizumabe**, que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação em bula** para a condição clínica que acomete a Autora - **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa**.

2. O **Ranibizumabe foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa**.

3. Após a incorporação foi publicado pelo Ministério da Saúde o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Degeneração Macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa**. Neste protocolo o uso dos antiangiogênicos (classe terapêutica do Ranibizumabe) está condicionado a 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

³ 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://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/28/Ranibizumabe-DMRI-final.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2022.

⁴ Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351472680200612/?nomeProduto=lucentis>>. Acesso em: 22 jul. 2022.



lesão neovascular sub ou justafoveal confirmada por angiografia fluoresceínica ou tomografia de coerência óptica.

4. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP na competência de 07/2022, constatou-se que já existe o código para o tratamento medicamentoso de doença da retina, que consiste na aplicação intravítrea de medicamento antiangiogênico para o tratamento da DMRI. De acordo com o protocolo clínico, doentes com DMRI com indicação de tratamento com antiangiogênicos devem ser atendidos em serviços especializados que disponham dos recursos físicos e humanos necessários para sua adequada avaliação e tratamento, para seu adequado diagnóstico, inclusão no tratamento e acompanhamento.

5. 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, a Requerente encontra-se em acompanhamento no **Hospital do Olho Júlio Candido de Brito**, unidade pertencente ao SUS e integrante da rede de atenção especializada em Oftalmologia. Desta forma, **é responsabilidade da instituição realizar a aplicação do medicamento pleiteado**. Em caso de **impossibilidade, a mesma deve promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda**.

6. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17 e 18, item “VIII”, subitem “b”) referente ao provimento de “...outros 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.

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

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

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