



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0097/2022

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2022.

Processo nº 0001741-98.2022.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto à **aplicação injeção intraocular do medicamento Ranibizumabe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz (fls. 11/12), datado de 03 de dezembro de 2021 pelo médico , onde relata que a Autora apresenta **edema macular secundário à membrana neovascular miópica** em olho direito. Sendo indicado o uso de **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®), mínimo de três aplicações. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H33.5– Outros deslocamentos 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 sub-retiniana (MNSR)** ou neovascularização de coroide 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, hemoglobíno-patias e outras doenças inflamatórias².

DO PLEITO

1. O **Ranibizumabe** (Lucentis®) é um fragmento de anticorpo monoclonal que age ligando-se seletivamente a uma proteína chamada fator de crescimento endotelial vascular A (VEGF-A). Está indicado para o tratamento de:

- degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade (DMRI);

¹ AMARO, M. H., et al. Tratamento da degeneração macular relacionada à idade com neovascularização de coroide 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: 25 jan.2022.

² JIAN, L, PANPAN, Y. e WEN, X. Current Choroidal Neovascularization Treatment. Ophthalmologica, v 230, p.55-61, 2013. Disponível em: <<http://www.karger.com/Article/Pdf/351660>>. Acesso em: 25 jan.2022.



- deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- tratamento de 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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, convém mencionar que a **membrana neovascular sub-retiniana - MNSR** pode se desenvolver no curso de diversas patologias oculares, dentre elas a degeneração macular relacionada à idade (DMRI), miopia patológica, estrias angioides, hemoglobinopatias e outras doenças inflamatórias⁴.

2. No caso em tela, observa-se que foi devido a quadro de miopia, nesse sentido, informa-se que **injeção intraocular do medicamento Ranibizumabe está indicada** ao tratamento do quadro clínico da Autora.

3. O **Ranibizumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **membrana neovascular miópica**⁵.

4. Informa-se que este Núcleo não identificou PCDT⁶ publicado para membrana neovascular miópica, não havendo medicamento padronizado pelo SUS que possa ser implementados nestas circunstâncias.

5. Quanto à disponibilização pelo SUS, obedecendo as portarias vigentes, seguem as informações:

- **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 (Portaria SCTIE/MS nº 39, de 18 de setembro de 2020)⁷; e 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 (Portaria SCTIE/MS nº 18, de 7 de maio de 2021)⁸. Assim, verifica-se que a patologia apresentada pela Requerente **não está**

³ Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Lucentis>>. Acesso em: 25 jan.2022.

⁴ JIAN, L, PANPAN, Y. e WEN, X. Current Choroidal Neovascularization Treatment. Ophthalmologica, v 230, p.55-61, 2013. Disponível em: <<http://www.karger.com/Article/Pdf/351660>>. Acesso em: 25 jan.2022.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 25 jan.2022.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 25 jan.2022.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 39 de 18 de setembro de 2020. Torna pública a decisão de incorporar o ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-39-de-18-de-setembro-de-2020-278467891>>. Acesso em: 25 jan.2022.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SCTIE/MS nº 18, de 7 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.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-18-de-7-de-maio-de-2021-318738400>>. Acesso em: 25 jan.2022.



dentre as contempladas para recebimento do medicamento Ranibizumabe, impossibilitando seu acesso pela via administrativa.

- A **aplicação intravítrea 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-vítrea, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

6. O Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Cabe esclarecer que a Autora encontra-se em acompanhamento no **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz** (fls. 11/12), unidade privada conveniada ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia.

7. Considerando o exposto, informa-se que o **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz** possui vagas de atendimento para pacientes particulares e provenientes do SUS. Assim, para o acesso a aplicação seguem as considerações:

8. Caso a Autora esteja em acompanhamento na referida unidade de forma “particular”, para realizar a aplicação pelo SUS é necessário que dirija-se a 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.

9. Caso a Autora já esteja em acompanhamento na unidade pelo SUS é responsabilidade do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz realizar a aplicação ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.

10. Cabe mencionar que o fármaco **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) possui registro ativo na ANVISA.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 9/10, item “VT” subitem “b”) referente ao fornecimento de “...outros insumos, que se façam necessários ao tratamento da moléstia...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde que justifique a necessidade destes, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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