



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0277/2022

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0004252-69.2022.8.19.0002
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 intravítrea do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos do Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa - IBAP (fls. 21, 23, 24 e 25), os dois primeiros não datados e os últimos emitidos em 18 de janeiro de 2022, todos subscritos pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **edema macular devido à degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa** no olho esquerdo. Tendo sido prescrito **aplicação intravítrea do Ranibizumabe (Lucentis®)** na posologia de 3 injeções com intervalo mensal entre elas, no olho afetado.

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

9. 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.

10. 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.

11. 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 **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 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.

2. 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 neovascular. A forma neovascular da DMRI é

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://conitec.gov.br/images/Incorporados/Ranibizumabe-DMRI-final.pdf>>. Acesso em: 21 fev. 2022.



caracterizada por um crescimento de vasos sanguíneos no espaço sub-retiniano, denominada membrana neovascular sub-retiniana (MNSR)¹.

3. O **edema macular** consiste em acúmulo de líquido na mácula, a região da retina responsável pela formação da visão central de maior nitidez. Ele ocorre devido ao aumento da permeabilidade vascular retiniana, por perda ou disfunção das junções entre as células endoteliais dos vasos sanguíneos da retina. O edema macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns à retinopatia diabética, degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares².

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 em adultos para o tratamento da degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade (DMRI), dentre outras indicações³.

2. A técnica de **injeção intravítrea** estabeleceu-se como um procedimento minimamente invasivo para o tratamento de doenças da mácula como degeneração macular neovascular e retinopatia diabética. Com o surgimento de vários agentes terapêuticos anti-angiogênicos, a técnica de administração intravítrea ganhou mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande maioria, passíveis de prevenção. Os cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de complicações como endoftalmite ou descolamento de retina⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que à **aplicação intravítrea do medicamento Ranibizumabe** (Lucentis[®]) **está indicada** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

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

- 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.
- Quanto ao pleito **Ranibizumabe**, cumpre informar que de acordo com a Portaria SCTIE/MS nº 18, de 7 de maio de 2021, este medicamento foi incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos (caso do Autor), conforme Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica no

² KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

³ Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351472680200612/?nomeProduto=lucentis>>. Acesso em: 21 fev. 2022.

⁴ RODRIGUES, E. B. et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 21 fev. 2022.



SUS⁵. Contudo, insta mencionar que o **Ranibizumabe** ainda **não integra** nenhuma lista oficial de insumos dispensados pelo SUS no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4. Observa-se que o Autor é atendido no **Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa - IBAP** (fls. 21, 23, 24 e 25), unidade que possui vagas de atendimento para pacientes particulares e provenientes do SUS. Assim, para o acesso ao tratamento seguem as considerações:

- Caso o Autor esteja em acompanhamento na referida unidade de forma “particular”, para realizar a aplicação pelo SUS é necessário que se dirija 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.
- Caso o Autor já esteja em acompanhamento na unidade pelo SUS é responsabilidade da unidade realizar o tratamento ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento do Requerente a outra unidade apta a atender a demanda.

5. O **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Acrescenta-se que em 2018, de acordo com consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPS do SUS, passou a ser disponibilizado o Tratamento Medicamentoso da Doença Macular Relacionada a Idade, através da aplicação intravítrea do antiangiogênico **Bevacizumabe**, conforme os critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde aprovado pela Portaria Conjunta nº 18, de 2 de julho de 2018.

7. Contudo, após expirar o prazo de 3 anos de uso do Bevacizumabe no SUS, em 18 de fevereiro de 2020 a ANVISA levou para análise na 2ª Reunião da Diretoria Colegiada o pedido de prorrogação desse prazo. Na reunião ficou decidido aprovar a não prorrogação do prazo, expresso na RDC nº 111 de 6 de setembro de 2016, restando essa RDC extinta pelo decurso do tempo, revogada em consequência⁶.

8. Apesar do exposto, no momento, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DMRI continua vigente, com a recomendação para o uso do **Bevacizumabe**⁷.

⁵ Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em 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-sectie/ms-n-18-de-7-de-maio-de-2021-318738400>>. Acesso em: 21 fev. 2022.

⁶ ANVISA. Reunião Ordinária Pública - Diretoria Colegiada. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33760/5793795/Ata+da+Reuni%C3%A3o+Ordin%C3%A1ria+P%C3%BAblica+n%C2%BA+2%2C+de+18+de+fevereiro+de+2020/f023a96b-a6d8-49d7-b78d-90851702f8f2>. Acessado em 10 jan. 2022.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 4.225, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2018 Inclui, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, procedimentos referentes ao diagnóstico e tratamento da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI), no âmbito do SUS. Disponível em:



9. De acordo com o referido PCDT, os pacientes com **DMRI** com indicação de tratamento com **Bevacizumabe** deverão ser atendidos em **Centro de Referência** que disponha dos recursos físicos e humanos necessários para sua adequada avaliação e tratamento. Assim o médico assistente deve avaliar se o Autor se encontra dentro dos critérios de inclusão do referido Protocolo Ministerial para o tratamento com o referido medicamento.

10. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

11. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 9 e 10, item “VII”, subitens “2” e “4”), referente ao fornecimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias 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.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF-RJ 11.538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.2770
ID. 436.475-02