



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3667/2017

Rio de Janeiro, 05 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 41 a 44 encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2174/2017** emitido, em 14 de agosto de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete a Autora – **Oclusão de Ramo de Veia Central da Retina (ORVCR)** –, à indicação e ao fornecimento do medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foram acostados às folhas 125/126 documentos médicos emitidos pela médica, em 18 de outubro de 2017, onde relata que a Autora é portadora de **Oclusão de Ramo de Veia Central da Retina (ORVCR)** e **edema macular** associado em **olho esquerdo** e necessita ser submetida, com urgência, à aplicação intravítrea, em centro cirúrgico, do medicamento antiangiogênico **Ranibizumabe** (Lucentis®). Essa patologia, se não tratada em curto espaço de tempo, evolui para cegueira legal no olho afetado (risco iminente e irreversível). Foi prescrito à Autora:

- **Ranibizumabe 10mg/mL** – aplicar 0,1mL intravítreo no **olho esquerdo**. Aplicar 01 frasco a cada 30 dias (total de três ampolas).

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2174/2017** emitido em 14 de agosto de 2017 (fls. 41 a 44).

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

DA PATOLOGIA

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2174/2017, emitido em 14 de agosto de 2017 (fls. 41 a 44).

1. O **Edema Macular** caracteriza-se pelo acúmulo de líquido na região da mácula que resulta de insultos sistêmicos ou intraoculares. Pode desenvolver-se em um padrão difuso no qual a mácula aparece espessa ou pode adquirir a aparência petaloide típica, chamada de edema macular cistoide. Embora o edema macular possa estar associado a várias afecções subjacentes, é mais comumente visto após cirurgia intra-ocular, doença oclusiva venosa, retinopatia diabética, e doença inflamatória do segmento posterior¹.

DO PLEITO

Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2174/2017 emitido em 14 de agosto de 2017 (fls. 41 a 44).

III – CONCLUSÃO

1. Conforme item 2 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2174/2017 (fl. 43), foi sugerida emissão de novo documento médico o qual esclarecesse se há ocorrência de edema macular associado à Oclusão de Ramo de Veia Central da Retina.

2. Dessa forma, foi acostado novo documento médico (fl. 125) no qual foi informado que a Autora apresenta **Oclusão de veia central da Retina** associada a **Edema Macular**. Sendo assim, o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) possui indicação clínica que consta em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Suplicante.

3. Quanto à disponibilização do pleito **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®), cabe informar que esse não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

4. O medicamento pleiteado **Ranibizumabe** (Lucentis®) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora³.

¹ Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde (bvs). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Survey of Ophthalmology, v.49, n.5, p.470-90, 2004. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&path_database=/home/decs2014/www/bases/&path_cgibin=/home/decs2014/www/cgi-bin/decsserver/&path_data=/decsserver/&temp_dir=/tmp&debug=&clock=&client=&search_language=p&interface_language=p&navigation_bar=Y&format=LONG&show_tree_number=F&list_size=200&from=11&count=5&total=12&no_frame=T&task=hierarchic&previous_task=list_terms&previous_page=list_terms&mfn_tree=028131#Tree028131-1>.

Acesso em: 05 dez. 2017.

² Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4850112017&pldAnexo=5500373>. Acesso em: 05 dez. 2017.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliaca>>. Acesso em: 05 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

5. Destaca-se que o tempo de tratamento com Ranibizumabe é imprevisível e depende da gravidade da patologia e da responsividade do paciente. A maioria dos especialistas concorda que o tratamento com **Ranibizumabe** deve ser realizado com uma injeção intravítrea mensal por 03 meses, com posterior avaliação da visão e das peculiaridades da patologia que aflige o paciente, para que se avalie a necessidade de repetição da aplicação do medicamento⁴. Dessa forma, destaca-se **a importância de a Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.**

6. Ressalta-se que informações adicionais já foram abordadas em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2174/2017**, emitido em 14 de agosto de 2017 (fls. 41 a 44).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

⁴GERDING, H. et al. Ranibizumab in retinal vein occlusion: treatment recommendations by an expert panel. The British Journal of Ophthalmology, v. 99, n. 3, p. 297-304, 2015. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345884/>. Acesso em: 05 dez. 2017.