



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0070/2022

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 2022.

Processo nº 0048857-37.2021.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto **tratamento ocular com o medicamento Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

I – RELATÓRIO

1. Acostados às folhas 15, 17 e 20 encontram-se documentos médicos do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz, emitidos pelo médico em 29 de novembro de 2021 nos quais é relatado que a Autora, 48 anos (fl. 11) tem quadro de **MAC TEL tipo 2 (maculopatia telangiectasia tipo 2), maculopatia exsudativa** com risco de perda de visão em ambos os olhos com indicação de **tratamento ocular com Ranibizumabe**, sob o risco de perda definitiva da visão. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H33.3 – Defeitos da retina sem descolamento**.

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, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

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 **telangiectasia macular tipo 2 (MAC TEL)** é uma doença bilateral de causa desconhecida com alterações características da rede capilar macular e atrofia neurossensorial. Sua prevalência pode ser subestimada e recentemente demonstrou ser tão alta quanto 0,1% em pessoas com 40 anos ou mais. A biomicroscopia pode mostrar transparência retiniana reduzida, depósitos cristalinos, capilares levemente ectásicos, vênulas embotadas, placas pigmentares retinianas, atrofia foveal e **complexos neovasculares**. Os minúsculos vasos sanguíneos ao redor da fóvea tornam-se anormais e podem dilatar (alargar)¹. Não se sabe o que causa a **telangiectasia macular**. Em alguns casos, novos vasos sanguíneos se formam sob a retina. Isso é chamado de **neovascularização macular**. Esses vasos sanguíneos vazam fluido ou sangram. O fluido dos vasos sanguíneos vazando faz com que a mácula inche ou engrosse, o que afeta sua visão central. Além disso, o tecido na mácula ou na fóvea pode ficar fino ou formar uma cicatriz, causando perda de visão de detalhes. O tipo 2 afeta ambos os olhos, mas nem sempre com a mesma gravidade². As telangiectasias maculares do tipo 2 (MAC TEL 2) ocorrem em idades superiores a 50 anos sem predileção sexual, são bilaterais e pouco visíveis. Acompanham-se duma atrofia macular progressiva. Os **neovasos subretinianos** podem complicar a evolução e respondem favoravelmente aos anti-VEGF³.

¹ Charbel Issa P, Gillies MC, Chew EY, et al. Macular telangiectasia type 2. Prog Retin Eye Res. 2013;34:49-77. doi:10.1016/j.preteyeres.2012.11.002. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3638089/>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

² American Academy of ophthalmology. What is macular Telangiectasia. Disponível em: < <https://www.aaopt.org/eye-health/diseases/macular-telangiectasia>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

³ António Ramalho. Retina volume II 1ª edição dezembro de 2013. Portugal.



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 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).

Lucentis® é indicado em bebês prematuros para:

- retinopatia da prematuridade (RP) com zona I (fase 1+, 2+ 3 ou 3+), zona II (estágio 3+) ou RP-PA (RP posterior agressiva)⁴.

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 retina⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, a Autora tem quadro de **MAC TEL tipo 2 (maculopatia telangiectasia tipo 2)** com risco de perda de visão em ambos os olhos com indicação de **tratamento ocular com Ranibizumabe**. Cabe ressaltar que em alguns casos, novos vasos sanguíneos se formam sob a retina. Isso é chamado de **neovascularização macular**.²

2. Dessa forma, informa-se que o medicamento **Ranibizumabe** está indicado para o tratamento da neovascularização coroidal - quadro clínico da Autora (fl. 15).

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações:

- **Ranibizumabe** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos fornecidos pelo SUS no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro, para o tratamento da **membrana neovascular subretiniana (neovascularização coroidal) e maculopatia telangiectasia tipo 2**.
- Aplicação intravítrea está coberta pelo SUS, conforme a Tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do sistema único de saúde - SUS

⁴ Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUCENTIS>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

⁵ 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: 19 jan. 2022.



(SIGTAP), na qual consta: injeção intra-vitreo, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

4. O **Ranibizumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **maculopatia telangiectasia tipo 2 e membrana neovascular**⁶.

5. Informa-se que este Núcleo não identificou PCDT⁷ publicado para **maculopatia telangiectasia tipo 2 e membrana neovascular subretiniana, não havendo medicamento padronizado pelo SUS que possa ser implementados nestas circunstâncias.**

6. Acrescenta-se que o **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)⁸; 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)⁹. Assim, verifica-se que a patologia apresentada pela Requerente **não está dentre as contempladas para recebimento do medicamento Ranibizumabe, impossibilitando seu acesso do pela via administrativa.**

7. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Conforme documentos médicos (fls. 15, 17 e 20), a Demandante encontra-se em acompanhamento no **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz**.

9. 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:

- 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.
- 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.

⁶MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 19 jan. 2021.

⁸MINISTÉRIO 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: 19 jan. 2022.

⁹MINISTÉRIO 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: 19 jan. 2022.



10. 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 3 meses^{10,11}. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

É o parecer.

Ao IV 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 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

¹⁰ Ranibizumab for treating diabetic macular oedema (rapid review of technology appraisal guidance 237). National Institute for Health and Care Excellence. Abril, 2013. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta274/chapter/4-Consideration-of-the-evidence>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

¹¹ GERDING, 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: 19 jan. 2022.