



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0333/2022**

Rio de Janeiro, 03 de março de 2022.

Processo nº 0006269-14.2021.8.19.0067,  
ajuizado por  .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto à **aplicação intravítrea do medicamento Ranibizumabe** (Lucentis®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer, foram utilizados os documentos acostados ao processo do Hospital Municipal do Olho de Duque de Caxias (fl.14 e 15) emitidos em 08 de outubro de 2021 pelo médico oftalmologista  . Em síntese, trata-se de Autora com 47 anos, com diagnóstico oftalmológico de **Membrana neovascular (MNVSR) e Edema Macular**. Necessita realizar tratamento no olho direito e esquerdo, com antiangiogênico (Anti-VEGF) **Ranibizumabe 25mg/ml** (Lucentis®). O esquema de tratamento a ser realizado consiste em 03 aplicações, com intervalo mensal entre as aplicações. O tratamento indicado deve ser realizado “*em caráter de urgência, sob risco de perda permanente da visão*”. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
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 **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-retiniano. 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 inflamatórias<sup>1</sup>.
2. O **Edema Macular** cursa com diminuição da visão, o principal sintoma é a visão borrada ou ondulada perto ou no centro do campo de visão além de distorções na percepção das cores, que parecem desbotadas. Perante um quadro de edema macular, é fundamental o diagnóstico preciso da etiologia (causa), de forma a programar a melhor forma de tratamento<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>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 03 mar. 2022.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Aflibercepte para Edema Macular Diabético. Nº 478, novembro/2019. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Aflibercepte\\_EdemaMacularDiabetico.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf)>. Acesso em: 11 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## DO PLEITO

1. O **Ranibizumabe** (Lucentis®) é um fragmento de anticorpo monoclonal recombinante humanizado que tem como alvo o fator de crescimento endotelial vascular humano A (VEGF-A). Apresenta indicação em bula para o tratamento das seguintes condições clínicas: Em adultos: Tratamento da degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade (DMRI); Tratamento da deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD); Tratamento da retinopatia diabética proliferativa (RDP); Tratamento da deficiência visual devido ao edema macular secundário a oclusão de veia da retina (OVR); Tratamento do comprometimento visual devido à neovascularização coroidal (NVC). Em bebês prematuros: Tratamento da retinopatia da prematuridade (RP) com zona I (fase 1+, 2+ 3 ou 3+), zona II (estágio 3+) ou RP-PA (RP posterior agressiva)<sup>3</sup>.

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 retina<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Cabe esclarecer que a **Membrana Neovascular Subretiniana** (MNSR) pode se desenvolver no curso de diversas doenças oculares. Considerando que não foi informado em documento médico a doença ocular da Autora relacionada a MNSR, **recomenda-se que o médico assistente esclareça esta questão em novo documento, para que este Núcleo possa avaliar a indicação do Ranibizumabe como tratamento.**

2. Quanto à disponibilização, informa-se que o **Ranibizumabe foi incorporado ao SUS** para o tratamento do Edema Macular Diabético (EMD)<sup>5</sup> e da Degeneração Macular Relacionada à Idade neovascular em pacientes acima de 60 anos, conforme os critérios dos protocolos clínicos de cada doença<sup>6</sup>. **Somente após os esclarecimentos sobre a doença da Autora será possível informar sobre a possibilidade de acesso ao medicamento via administrativa.**

3. Contudo, acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. No entanto, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de

<sup>3</sup> ANVISA. Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351472680200612/?nomeProduto=lucentis>>. Acesso em: 25 fev. 2022.

<sup>4</sup> RODRIGUES, Eduardo Buchele *et al.* Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vítreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 71, n. 6, p. 902–907, 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abo/a/fwpHqyBwfdH9D3BM3KTvMdG/?lang=pt>>. Acesso em: 25 fev. 2022.

<sup>5</sup> CONITEC. 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 assistência oftalmológica no SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200921\\_Relatorio\\_Ranibizumabe\\_EMD\\_549.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200921_Relatorio_Ranibizumabe_EMD_549.pdf)>. Acesso em: 25 fev. 2022.

<sup>6</sup> CONITEC. Portaria 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: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210510\\_Relatorio\\_608\\_aflibercepte\\_e\\_ranibizumabe\\_DMRI.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210510_Relatorio_608_aflibercepte_e_ranibizumabe_DMRI.pdf). Acesso em 03 mar. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP na competência de 03/2022, constatou-se que o Ranibizumabe **ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos para dispensação no SUS.

4. Destaca-se que no pleito (fl. 4) e nos documentos acostados (fls. 14 e 15) estão descritos Ranibizumabe (Lucentis®) 100mg (25mg/ml), porém a apresentação do medicamento é Ranibizumabe (Lucentis®) 10 mg/mL de solução para injeção - embalagem com 1 frasco-ampola contendo 2,3 mg de Ranibizumabe em 0,23 mL de solução e uma agulha com filtro para retirada do conteúdo do frasco.

5. 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 se encontra em acompanhamento no **Hospital Municipal do Olho de Duque de Caxias** (fls. 14 e 15), unidade pública conveniada ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia. Assim a Unidade está apta a realizar o procedimento da injeção intravítrea, em caso de impossibilidade, poderá promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.

7. O Ranibizumabe possui registro ativo na ANVISA.

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 e 19, item “DOS PEDIDOS”, subitens “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, 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 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF/RJ 23437

**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