



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2599/2022

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2022.

Processo nº 0017999-86.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto à **cirurgia de injeção intravítrea de anti-VEGF**.

I - RELATÓRIO

1. Às folhas 64 a 66 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1249/2022 emitido em 14 de junho de 2022, no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **retinopatia diabética e edema macular diabético**. Em seu teor conclusivo foi solicitada emissão de documento médico atualizado descrevendo qual o medicamento antiangiogênico (anti-VEGF) deve ser utilizado no tratamento da Autora, assim como seu quadro clínico completo.

2. Após elaboração do parecer supracitado, foram acostados novos documentos médicos do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz (fls. 198 e 199), emitidos em 30 de setembro de 2022 pelo médico nos quais é relatado que a Autora apresenta indicação de aplicação intravítrea de quimioterápico **Ranibizumabe** no olho direito, por **edema macular diabético**. Há urgência na aplicação por risco de perda irreversível da acuidade visual. Mínimo de três aplicações. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H36.0 – retinopatia diabética**.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1249/2022 emitido em 14 de junho de 2022 (fls. 64 a 66).

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **edema macular diabético** com pedido de **cirurgia de injeção intravítrea de anti-VEGF**. Foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1249/2022 (fls. 64 a 66) emitido em 14 de junho de 2022, no qual foi solicitada emissão de documento médico atualizado descrevendo qual o medicamento antiangiogênico (anti-VEGF) deveria ser utilizado no tratamento da Autora, assim como seu quadro clínico completo.

2. Após emissão do parecer supracitado, foram acostados novos documentos médicos (fls. 198 e 199) nos quais foi prescrito o medicamento anti-VEGF **Ranibizumabe**. Desta forma, embora o pleito não tenha sido alterado, serão prestadas informações acerca do



Ranibizumabe, medicamento prescrito por profissional habilitado.

3. Elucida-se que o **Ranibizumabe possui indicação que consta em bula¹** para a condição clínica que acomete a Autora, **edema macular diabético**.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que:

- **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. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP na competência de 10/2022, constatou-se que consta o código de procedimento 03.03.05.023-3 relativo a tratamento medicamentoso de doença da retina.
- **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.

5. 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^{2,3}. 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.

6. Cabe mencionar que para o tratamento da Retinopatia Diabética, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ para o manejo desta doença. Neste protocolo foi preconizado o uso dos medicamentos Aflibercepte ou **Ranibizumabe** para pacientes com **edema macular diabético** que envolve o centro da fóvea com qualquer grau de retinopatia diabética. O envolvimento do centro da fóvea é caracterizado por espessura do subcampo central foveal $\geq 275\mu\text{m}$ medido por tomografia de coerência óptica.

7. Em consonância com a Portaria SAS/MS n° 288, de 19 de maio de 2008, e com Deliberação CIB-RJ n° 5.891 de 19 de julho de 2019, o Estado do Rio de Janeiro conta com Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia. Cabe esclarecer que, conforme documentos médicos acostados ao processo (fls. 198 e 199), a Autora encontra-se em acompanhamento no **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz**, unidade privada conveniada ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia.

- 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.

¹ Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351472680200612/?nomeProduto=lucentis>>. Acesso em: 24 out. 2022.

² 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: 24 out. 2022.

³ 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: 24 out. 2022.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta n° 17, de 01 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211220_Portal_Retinopatia_Diabetica.pdf>. Acesso em: 24 out. 2022.



- Caso a Autora já esteja em acompanhamento na unidade pelo SUS é responsabilidade do **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz** realizar a aplicação do medicamento pleiteado ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.
8. O **Ranibizumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁵.

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 MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

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

⁵ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Lucentis>>. Acesso em: 24 out. 2022.