



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

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto ao procedimento de **injeção intravítrea do Ranibizumabe 10mg/mL**.

I – RELATÓRIO

Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente acostado ao Processo.

1. De acordo com laudo médico da Clínica de Olhos Fluminense emitido, em 20 de setembro de 2017, a Autora, com **edema macular** e quadro de **Degeneração macular relacionada à idade exsudativa**, apresenta risco de perda definitiva da visão no olho esquerdo, necessitando de mais duas aplicações de **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

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 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 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).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. 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”) através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.



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

7. 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.
8. 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.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 3.008, de 26 de junho de 2014 aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, bem como aprovou os fluxos e as referências para as ações em oftalmologia por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

DA PATOLOGIA

1. A **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)** é um distúrbio degenerativo da mácula, a área central da retina responsável pela formação de imagens com maior nitidez. Representa uma das principais causas de baixa de visão em pacientes acima de 50 anos¹. A etiologia da DMRI não é claramente conhecida, mas sabe-se que fatores genéticos e ambientais, como idade, tabagismo, história familiar, obesidade, sedentarismo e hipertensão arterial sistêmica, contribuem para o seu aparecimento².
2. A **DMRI** apresenta-se de duas formas: a forma seca compreende 90% dos casos e se caracteriza pela presença de lesão progressiva do epitélio pigmentar da retina, que leva a atrofia secundária dos fotorreceptores e perda gradativa da visão; **a forma exsudativa, úmida ou neovascular** é responsável por 10% dos casos e se caracteriza pelo aparecimento de uma membrana neovascular subretiniana, que permite o extravasamento de soro e/ou sangue para a área macular da retina, formando edema macular. Isto leva a perda irreversível dos fotorreceptores adjacentes com consequente baixa de visão, geralmente mais rápida e acentuada que a observada na forma seca. O processo de crescimento vascular no espaço sub-retiniano é mediado por fatores pró-angiogênicos, entre eles o Fator de Crescimento Vascular Endotelial (VEGF)².
3. O **Edema Macular** é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20% podendo estar presente desde as fases iniciais até nos casos mais graves da doença. Sua fisiopatologia envolve a quebra da barreira hematorretiniana interna e aumento da permeabilidade vascular, causando acúmulo de líquido na retina^{3,4}.

¹GARCIA FILHO, C.A.A, PENHA, F.M., GARCIA, C.A.M. Tratamento da DMRI exsudativa: revisão das drogas antiangiogênicas. Revista Brasileira de Oftalmologia, vol. 71, n.1, p.63-69, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v71n1/13.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2017.

² NEHEMY, M.B. Degeneração macular relacionada à idade: novas perspectivas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, vol. 69, n.6, p.955-958, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n6/a31v69n6.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2017.

³ MOTTA, M.; COBLENTZ, J.; MELO, L.G.N. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Rev Bras Oftalmol., v. 67, n. 1, p. 45-9, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v67n1/v67n1a09.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2017.



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

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);
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR): oclusão de ramo da veia da retina (ORVR) e oclusão da veia central da retina (OVCR);
- Comprometimento visual devido à neovascularização coroidal (CVN) secundária a miopia patológica (MP)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) **está indicado em bula**⁵ para o tratamento da patologia que acomete a Autora – **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) forma exsudativa em olho esquerdo** – conforme relatado em documento médico (fl. 329). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

2. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (**CONITEC**) recomendou a **não incorporação** no SUS do medicamento **Ranibizumabe** para a **DMRI** em virtude de sua relação de custo-efetividade desfavorável⁶.

3. O tratamento com **Ranibizumabe** é iniciado com uma injeção por mês até que a acuidade visual máxima seja atingida e/ou não haja sinais de atividade da doença. Depois disso, os intervalos de monitoração e tratamento devem ser determinados pelo médico e deverão ser baseados na atividade da doença⁵. Assim, 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.**

4. O referido medicamento **deve ser aplicado em hospitais, clínicas oftalmológicas especializadas ou salas de cirurgia ambulatoriais** com o adequado acompanhamento do paciente, sendo que a aplicação do medicamento fica restrita somente a profissionais

⁴ ISAAC, D. *et al.* Condições da retinopatia diabética no Brasil. Portal da Oftalmologia. Disponível em: <http://portaldaoftalmologia.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=54:modules-positions-&catid=44:destaques&Itemid=48>. Acesso em: 06 dez. 2017.

⁵ Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4850112017&pIdAnexo=5500373>. Acesso em: 06 dez. 2017.

⁶ 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. Abril de 2015. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_Ranibizumabe_DMRI_final.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2017.



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

habilitados⁵. Elucida-se que apenas o procedimento para aplicação de injeção intravítrea, consta no rol de procedimentos cirúrgicos previstos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS em Oftalmologia.

5. Em consonância com a Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008, o Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**; assim cabe esclarecer que a Autora encontra-se, atualmente, em acompanhamento na Clínica de Olhos Fluminense, unidade **não credenciada** para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

6. Para que a Autora tenha acesso ao atendimento em uma das unidades da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, deverá **dirigir-se a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, munida de encaminhamento médico para Oftalmologia, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no **fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro**.

É o parecer.

