



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 361/2019

Vitória, 27 de fevereiro de 2019

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Nova Venécia – MMº. Juiz de Direito Dr. Marcelo Faria Fernandes – sobre o procedimento: **terapia intraocular com antiangiogênico em olho direito.**

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com inicial e laudo médico anexado aos autos trata-se de paciente com edema macular cistoide agudo secundário à oclusão de veia central da retina em olho direito, assim como edema macular crônico secundário à oclusão de ramo venoso da retina em olho esquerdo. Necessita de terapia intraocular com antiangiogênico em olho direito.
2. Consta Guia de Referência e Contra-Referência emitida pelo Centro Regional de Especialidades de São Mateus ao setor de retina, com HD: oclusão da veia central da retina em olho direito + hemorragia retiniana.
3. Às demais fls. constam exames.

## **II – ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO**

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
  3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
  4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

## DA PATOLOGIA

1. **A oclusão da veia central da retina (OVCR)** é um bloqueio na veia situada no centro da retina que não permite que o sangue flua corretamente nos olhos. A doença subdivide-se em duas linhas, isquêmica ou não-isquêmica, dependendo do grau de oclusão da veia, sendo a primeira a mais alarmante. Os casos isquêmicos são mais raros e proporcionalmente mais complicados. Em geral, a oclusão da veia central acomete pessoas com problemas de coagulação, hipertensos e pacientes com glaucoma ou diabetes Mellitus.
2. A oclusão de veia central da retina atinge geralmente pacientes com mais de 65 anos. É caracterizada por perda súbita da visão, indolor. A acuidade visual na apresentação é importante fator prognóstico. Pacientes que têm acuidade visual melhor do que 20/40 na apresentação mantêm boa visão. O fundo de olho apresenta hemorragias superficiais e profundas nos quatro quadrantes, além de tortuosidade vascular. Com a evolução, as hemorragias diminuem, mas persiste o edema macular. Alguns pacientes, após aproximadamente 100 dias da oclusão, podem desenvolver glaucoma, que acarreta aumento da pressão intraocular de difícil controle, além de complicações relacionadas a retinopatia proliferativa.
3. Pacientes que apresentam edema macular, retinopatia não proliferativa moderada ou grave e qualquer retinopatia proliferativa devem ser encaminhados prontamente a um retinólogo, especialista experiente na área, pois além da fotocoagulação a laser, frequentemente são necessários métodos terapêuticos adicionais, como agentes anti-inflamatórios, antiproliferativos, por exemplo, infusão de triancinolona, e em casos mais avançados, a cirurgia vitreoretiniana retinopexia/vitrectomia para recuperação da perda visual iminente ou já instalada, como na hemorragia vítrea ou descolamento de retina.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

## **DO TRATAMENTO**

1. Atualmente, estão disponíveis várias terapias para o tratamento do edema macular secundário à oclusão da veia central da retina.
2. A fotocoagulação a "laser" continua sendo o tratamento mais aceito para esta doença, sendo o padrão de cuidados para o tratamento, principalmente quando há complicações. Olhos que desenvolvem neovascularização de íris ou de retina são tratados com panfotocoagulação. No entanto, a má visão persiste apesar do tratamento de fotocoagulação em muitos pacientes. A terapia com laser também foi investigada em pacientes com oclusão da veia central da retina (OVCR).
3. A injeção intravítrea com terapia antiangiogênica (anti-VEGF), como Ranibizumabe e Bevacizumabe, parece ser um tratamento seguro e eficaz do edema macular como consequência da oclusão da veia retiniana central, podendo ser necessárias várias aplicações. Além do Ranibizumabe, o implante de dexametasona intravítrea foi recentemente aprovados para tratamento de edema macular secundário no Reino Unido, Europa e EUA.

## **DO PLEITO**

1. **Tratamento com terapia antiangiogênica (Anti-VEGF):** considerando que não há nos documentos remetidos a este Núcleo, receituário com especificação do antiangiogênico necessário e esquema posológico, este Núcleo tecerá informações sobre os dois anti-VEGF disponibilizados pela rede estadual de saúde no Espírito Santo.
2. **Bevacizumabe (Avastin®):** é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante que reduz a vascularização de tumores, inibindo assim o crescimento tumoral.
  - 2.1 De acordo com a bula o Bevacizumabe (AVASTIN®) está indicado nos seguintes casos: Câncer colorretal metastático (CCRm), em combinação com quimioterapia à



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

base de fluoropirimidina, é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma colorretal metastático, Câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente, em combinação com quimioterapia à base de platina, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células, não escamoso, irressecável, localmente avançado, metastático ou recorrente

2.2 Câncer de mama metastático ou localmente recorrente (CMM), em combinação com paclitaxel, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama localmente recorrente ou metastático que não tenham recebido quimioterapia e Câncer de células renais metastático e / ou avançado (mRCC), em combinação com alfainterferona 2a, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de células renais avançado e / ou metastático

2.3 Este medicamento possui **indicação terapêutica aprovada** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) **apenas:** “em combinação com quimioterapia à base de fluoropirimidina é indicado para tratamento de primeira linha de pacientes com carcinoma metastático do cólon e reto”.

**OU**

3. **Ranibizumabe (Lucentis®):** Segundo a bula do medicamento, trata-se de um fragmento de anticorpo monoclonal recombinante humanizado que tem como alvo o fator de crescimento endotelial vascular humano (VEGF-A). Liga-se com alta afinidade às isoformas do VEGF-A (p. ex.: VEGF110, VEGF121 e VEGF165), deste modo prevenindo a ligação do VEGF-A aos seus receptores VEGFR-1 e VEGFR-2, uma vez que a ligação do VEGF-A aos seus receptores leva à proliferação das células endoteliais e neovascularização, assim como ao vazamento vascular.

3.1 O **Ranibizumabe** reduz ambos, o crescimento e o vazamento de novos vasos no olho, sendo usado para tratar a lesão da retina causada pelo vazamento e crescimento anormal dos vasos sanguíneos em doenças como por exemplo na



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

degeneração macular relacionada à idade (DMRI).

3.2 O boletim BRATS, de 2008, do Ministério da Saúde concluiu a partir das evidências existentes à época, que o Ranibizumabe seria seguro, mas sem superioridade clínica comprovada aos demais inibidores da angiogênese (Pegaptanibe e Bevacizumabe) e a um custo elevado.

3.3 **Ranibizumabe** (Lucentis®) possui registro na ANVISA com o n.º. 100681056, concedido em 08/06/2009 e válido até 09/2012, com indicação constante em bula para uso injetável intraocular no tratamento de DMRI (úmida ou exsudativa).

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Esclarecemos que o SUS dispõe de Protocolo de Uso do Medicamento Bevacizumabe na Degeneração Macular Relacionada À Idade (forma neovascular) - DMRI, sendo as evidências que suportam o uso de antiangiogênicos em aplicação intravítrea, claras e consistentes, sendo padronizado como fármaco de escolha o medicamento antiangiogênico **Bevacizumabe**, em virtude de sua melhor relação custo-efetividade.
2. Dessa forma, a **Secretaria Estadual de Saúde** disponibiliza o serviço de referência em Oftalmologia e doenças da Retina, localizado no Hospital das Clínicas (Vitória-HUCAM), o qual **realiza a aplicação intravítrea de inibidores da angiogênese (como o Ranibizumabe e Bevacizumabe)** para os casos que se fizerem necessários após avaliação do retinólogo do referido Centro de Referência.
3. **Os pacientes que apresentam oclusão de veia central da retina, também são avaliados nesse mesmo Serviço de Referência e, caso se comprove a necessidade de uso, a paciente será agendada para receber as aplicações na quantidade necessária. O acesso ao serviço se dá através de formalização da solicitação administrativa (abertura de processo), via Farmácia Cidadã Estadual.**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

4. Os estudos encontrados demonstram que a injeção intravítrea repetida de agentes anti-VEGF em olhos com edema macular de OVCR constituem melhorias significativas em relação ao padrão de tratamento previamente aceito (terapia a laser). Entretanto, a sua eficácia e segurança durante longos períodos de acompanhamento ainda não foi determinada. Por conseguinte, é demasiado cedo para recomendar a utilização de agentes anti-VEGF para o tratamento de OVCR-ME na prática clínica. As evidências ainda corroboram que o tratamento anti-VEGF é altamente eficaz no OVCR sem isquemia.
5. Em conclusão, não há evidência de alto nível para qualquer intervenção ser eficaz em uma população de casos OVCR isquêmico. De acordo com estudos publicados, tratamentos existentes reduzem apenas as complicações do OVCR isquêmico e não melhoram significativamente a deficiência visual, ou faz apenas temporariamente. Não obstante a escassez de estudos, existe uma necessidade premente de tratamentos curativos e preventivos inovadores, uma vez que nenhum dos tratamentos atuais resolve esta condição de cegueira.
6. **Entretanto, no presente caso não consta documento comprobatório de que a paciente tenha formalizado a abertura de processo administrativo junto a Farmácia Cidadã Estadual (por exemplo através da apresentação da cópia do protocolo de atendimento), assim como não consta documento comprobatório da negativa de fornecimento.**
7. Considerando ainda que não há nos documentos remetidos a este Núcleo, receituário com especificação do antiangiogênico necessário e esquema posológico, este Núcleo entende que deva ser aberto processo administrativo junto à Farmácia Cidadã Estadual que atende o município de origem da paciente, a fim de formalizar a solicitação do medicamento anti-VEGF (Ranibizumabe ou Bevacizumabe), apresentando os documentos necessários e exigidos, para que seja agendada avaliação junto ao Serviço de Referência com prioridade, cabendo ao retinólogo desse serviço, em caso de confirmação da



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

**necessidade do tratamento pretendido, definir o antiangiogênico necessário, o número de aplicações e realizar as aplicações intravítreas no período determinado.**

[REDACTED]

**REFERÊNCIAS**

AVASTIN® {registro}. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://www7.anvisa.gov>. Acesso em: 27 de fevereiro 2019.

BRATS. **Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde**. Ano III nº6. Dezembro 2008. Inibidores da Angiogênese para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade. Disponível em: <http://200.214.130.94/rebrats/publicacoes/Brats06.pdf>. Acesso em: 27 de fevereiro 2019.

SABROSA, Nelson Alexandre; SABROSA, Almyr Sávio; GOUVEA, Katia Cocaro; GONCALVES FILHO, Paiva. Tratamento cirúrgico da retinopatia diabética. *Rev. bras.oftalmol.* [online]. 2013, vol.72, n.3, pp. 204-209.

RIBEIRO, J. A. S. Ranibizumabe intravítreo no pré-operatório de vitrectomia via *pars plana* em pacientes diabéticos com descolamento de retina tracional. UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO [tese]. Ribeirão Preto, 2010.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.