



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1368/2020

Vitória, 16 de novembro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Criminal de Cariacica – MM. Juiz de Direito Dr. Benjamin de Azevedo Quaresma – sobre: **aplicação de injeção intravítrea de antiangiogênico.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Inicial e laudo médico juntado aos autos, paciente apresenta redução da acuidade visual em olho direito, secundária a oclusão de ramo venoso em quadrante temporal superior, associada a edema macular. Há indicação de tratamento ocular quimioterápico, com antiangiogênico, para edema macular e recuperação da acuidade visual nesse olho.
2. Consta Laudo Ambulatorial Individualizado (BPAI), preenchido por médico do Hospital Evangélico de Vila Velha, com data de atendimento em 10/01/20, solicitando o procedimento “injeção intra-vítrea, cód: 04.05.03.005-3” para paciente portador de edema macular em olho direito.
3. Consta protocolo de atendimento da UBS Santana – Cariacica, datado de 13/01/20, para especialidade (retinografia/injeção intravítrea), em nome de [REDACTED].
4. Constam orçamentos das aplicações com antiangiogênicos.



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

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 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



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

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.

DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

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. 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 antiinflamatórios, 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.

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.



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

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 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



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

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 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 nº. 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** no edema macular diabético, 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 do Espírito Santo (SESA) ampliou a capacidade ofertada de aplicação intra-vítrea do Bevacizumabe com a contratualização de mais um centro de aplicação, além do Hospital Universitário (HUCAM), agora com a contratualização do Hospital Evangélico de Vila Velha. Ademais como forma de ampliar o acesso, foi remodelado o fluxo de atendimento para que o usuário possa ter acesso ao tratamento diretamente nas Unidades Básicas de Saúde. Diante ao exposto, segue orientação para acesso à solicitação de aplicações intra-vítreas no âmbito do SUS:



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

3. **O paciente com encaminhamento do oftalmologista para solicitação do tratamento deverá comparecer a Unidade de Saúde de referência de sua residência para que o mesmo seja inserido no Sistema de Regulação SISREG como CONSULTA EM OFTALMOLOGIA – RETINA GERAL e assim regulado conforme critérios de priorização de quadro clínico e disponibilidade de vagas, para os serviços existentes no HEVV e HUCAM. IMPORTANTE: Este tratamento não mais deverá ser solicitado nas Farmácias Cidadãs Estaduais.**
4. No presente caso consta juntado aos autos encaminhados a este Núcleo apenas o Laudo Ambulatorial Individualizado (BPAI), preenchido por médico do Hospital Evangélico de Vila Velha, solicitando o procedimento “injeção intra-vítreo, para paciente portador de edema macular”, assim como protocolo de atendimento da UBS Santana – Cariacica, datado de 13/01/20, para especialidade (retinografia/injeção intravítrea).
5. **Ocorre, que conforme explicitado acima, para ser avaliado para solicitação e aplicação de ANTI-VEGF, o paciente precisa ser inserido no SISREG como CONSULTA EM OFTALMOLOGIA - RETINA GERAL e assim regulado conforme critérios de priorização de quadro clínico e disponibilidade de vagas, para os serviços existentes no HEVV e HUCAM.**
6. Frente ao exposto, considerando que não consta nos autos comprovante de que o paciente foi inserido no Sistema de Regulação SISREG como CONSULTA EM OFTALMOLOGIA – RETINA GERAL, considerando o quadro clínico apresentado, considerando que o serviço pleiteado é ofertado pela rede pública, considerando comprovante de atendimento na UBS de Santana/Cariacica em 13/01/20, considerando o lapso temporal, **este Núcleo entende que o Requerente deve se dirigir novamente a Unidade de Saúde do município para verificar se já foi inserido no SISREG. Ressaltamos que após inserção no SISREG, sua consulta com o oftalmologista de retina deve ser agendada com a maior**



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

celeridade possível, cabendo ao retinólogo, em caso de confirmação da necessidade do tratamento pretendido, definir o número de aplicações e realizar estas aplicações intravítreas no período determinado.



REFERÊNCIAS

AVASTIN[®]. Bula do medicamento. Disponível em:

<<http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/avastin/default.htm>>. Acesso em: 16 novembro 2020.

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: 16 novembro 2020.

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, 2020.