



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 238/2020

Vitória, 05 de fevereiro de 2020

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível e Criminal de Nova Venécia – MM. Juiz de Direito Dr. Marcelo Faria Fernandes – sobre o procedimento com o medicamento: **Ranibizumabe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e documentos médicos juntados aos autos, trata-se de paciente portadora de degeneração macular relacionada a idade, forma exsudativa em olho esquerdo, apresentando redução da acuidade visual, necessitando portanto, de injeção intravítrea com Ranibizumabe.
2. Consta prescrição médica particular do medicamento pretendido emitida em 22/01/20.
3. Às fls 12 consta espelho de SISREG com pedido de consulta em oftalmologista/retina/injeção intravítrea de antiangiogênico, em 09/01/20, contendo a observação de que paciente aguarda o medicamento pleiteado desde maio/2019 através de processo na Farmácia Cidadã.

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 degeneração macular está, em geral, relacionada com o envelhecimento e afeta mais frequentemente pessoas acima dos 50 anos de idade. É comumente referida como **degeneração macular relacionada com a idade** ou DMRI. Porém, não é uma consequência normal ou inevitável do envelhecimento. Determinadas formas da doença também podem afetar pessoas mais jovens.
2. A **Degeneração Macular Relacionada a Idade (DMRI)** é uma doença ocular degenerativa caracterizada clinicamente nas fases iniciais por alterações do epitélio pigmentado da retina e presença de drusas, sem comprometimento clinicamente significativo da função visual na maioria dos casos, até que ocorram formas centrais ou extensas de atrofia geográfica ou formação de neovascularização coroideana, exsudação sub-retiniana e cicatriz fibrosa macular com baixa acentuada da visão.
3. A doença acarreta perda progressiva da visão central. Embora permaneça alguma visão periférica, a habilidade de enxergar o suficiente para reconhecer faces, dirigir e ler é afetada e a visão pode deteriorar rapidamente.
4. Apresenta-se sob duas formas diferentes: na forma não-exsudativa ou seca e na forma **exsudativa ou úmida**.
5. A DMRI é responsável por perda visual grave e é a principal causa de cegueira sob o ponto de vista legal nos pacientes com mais de 50 anos de idade na maioria dos países desenvolvidos.

DO TRATAMENTO

1. As opções terapêuticas disponíveis para a forma neovascular da doença incluem a fotocoagulação a laser, terapia fotodinâmica com verteporfina, corticosteroides por meio de injeção intravítrea, injeção intraocular de antagonistas do fator de crescimento do endotélio vascular e a administração combinada destas terapias. Medicamentos



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

antiangiogênicos tem sido efetivos em um amplo número de casos e são agora indicados para todos os subtipos angiográficos de neovascularização sub-retiniana.

2. Um boletim BRATS, de 2008, do Ministério da Saúde avaliou o uso dos inibidores da angiogênese (Pegaptanibe, Ranibizumabe e Bevacizumabe) para o tratamento da DMRI úmida. Neste boletim consta que o Ranibizumabe está indicado para o tratamento da DMRI na forma úmida ou exsudativa, sendo a dose recomendada em bula de 0,5 mg (0,05 ml). O tratamento é iniciado com uma injeção por mês, por três meses consecutivos, seguido por uma fase de manutenção em que os pacientes devem ser monitorados mensalmente quanto a sua acuidade visual. O intervalo entre as duas doses não deve ser inferior a um mês.

DO PLEITO

1. 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.

1.1 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).

1.2 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.



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

1.3 **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** na 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 do Espírito Santo (SESA) ampliou a capacidade ofertada de aplicações intra-vítreas do Bevacizumabe e Ranibizumabe 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:**
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**



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

Estaduais.

4. **Neste caso, consta juntado aos autos encaminhados a este Núcleo, espelho de SISREG com pedido de consulta em oftalmologista/retina/injeção intravítrea de antiangiogênico, em 09/01/20, contendo a seguinte observação: paciente aguarda o medicamento pleiteado desde maio/2019 através de processo na Farmácia Cidadã.**

5. Frente ao exposto, considerando o quadro clínico apresentado, considerando que o serviço pleiteado é ofertado pela rede pública, considerando que apesar de a consulta com oftalmologista em retina geral ter sido solicitada na rede pública em 09/01/20, porém considerando informação de que a paciente aguarda o tratamento desde maio/2019, **esse Núcleo entende que a consulta deve ser disponibilizada em tempo hábil para que seja realizado atendimento/avaliação junto ao Serviço de Referência, cabendo ao retinólogo desse serviço, em caso de confirmação da necessidade do tratamento pretendido, definir o número de aplicações e realizar estas aplicações intravítreas no período determinado.**



REFERÊNCIAS

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/Bratso6.pdf>. Acesso em: 05 fevereiro 2020.



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

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.