



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 0962/2020

Vitória, 02 de agosto de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Rio Novo do Sul – MMº. Juiz de Direito Dr. Ralfh Rocha de Souza – sobre: **aplicação de injeção intravítrea de antiangiogênico.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial o requerente idoso, 88 anos, apresenta degeneração macular relacionada a idade, forma exsudativa em olho direito, e necessita do tratamento com medicação antiangiogênica –Bevacizumab e Ranibizumab para impedir a progressão da doença.
2. Às fls. não numerada consta receituário emitido em 10/07/2020, paciente DMRI neurovascular, necessita de injeção ANTI VEGF OD, 3 aplicações em olho direito.
3. Às fls. não numerada, consta laudo médico emitido em 24/07/2020, apresenta degeneração macular relacionada à idade, forma exsudativa em olho direito, e necessidade do tratamento com medicação antiangiogênica, Bevacizumab e Ranibizumab.
4. Às fls. não numerada consta laudo, curva de pressão ocular em uso de latanoprost 16/16mMMHG, 14/14MMHG, 14/14 MMHG. Paquimetria 480/518 micras. OCT de máculas com presença de DMRI neovascular em atividade em olho direito com e olho esquerdo com presença de DMRI areds 3 seca, presença de hemorragia em região



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

macular olho direito, OCT de disco com escavação vertical OD 0,75 e OE 0,78 espessura da CFNR temporal inferior OD 56 micras e OE 86 micras. Campos visuais confiáveis com presença de escotoma inferior olho direito e olho esquerdo com escotoma central. CD: peço injeção de anti-vegf od e mantenho colírio latanoprost.

5. Consta paquimetria.
6. Às fls. não numerada consta comprovante de agendamento pelo município pedindo de consulta com oftalmologista, em 17/07/2020.
7. Às fls. não numeradas consta formulário de guia de referência e contra referência preenchido em 21/07/2020. Solicita aplicação ANTI VEGF OD, 3 aplicações em olho direito.

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



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

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.

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



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

retina e presença de drusas, sem comprometimento clinicamente significativa 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 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



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

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. **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 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



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

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 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** na DMRI, sendo as evidências que suportam o uso de antiangiogênicos em aplicação



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

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-vitreas 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-vitreas 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 Estaduais.
4. **Neste caso, consta juntado aos autos encaminhados a este Núcleo, consta laudo médico e guia de referência e contra referência do Município emitido em 21/07/2020, com pedido de aplicação de antiangiogênico.**
5. **Ocorre, que conforme explicitado acima, para ser avaliado para solicitação e aplicação de ANTI-VEGF, o paciente precisa ser inserido no SISREG como**



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

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, **este Núcleo entende que o Requerente deve se dirigir a Unidade de Saúde de referência de sua residência para que possa ser inserido no SISREG e sua consulta com o oftalmologista de retina ser agendada com a maior celeridade possível para avaliação da indicação do tratamento pretendido, definição do número de aplicações e realização das aplicações intravítreas no período determinado, em caso de comprovada necessidade.**





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

REFERÊNCIAS

AVASTIN®. Bula do medicamento. Disponível em:

<<http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/avastin/default.htm>>. Acesso em: 02 de agosto 2020.

AVASTIN® {registro}. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em:

<<http://www7.anvisa.gov>>. Acesso em: 02 de agosto 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/Bratso6.pdf>>. Acesso em: 02 de agosto 2020.

Braithwaite Tasanee, Nanji Afshan A, Greenberg Paul B. Anti-vascular endothelial growth factor for macular edema secondary to central retinal vein occlusion. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, Issue 2, Art. No. CD007325. DOI: 10.1002/14651858.CD007325.pub10. Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 2, 2014 (Status in this issue: NEW)

Covert DJ, Dennis P Han. Retinal vein occlusion: Treatment. uptodate [Internet]. 2014; Available from: www.uptodate.com

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

ESPÍRITO SANTO (estado). Secretaria Estadual de Saúde. Gerência de Estratégia de Assistência Farmacêutica. **Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos do**



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

Componente Especializado – REMEME. Vitória: SESA, 2020.