



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1602/2019

Vitória, 07 de outubro de 2019

Processo nº [REDACTED]  
impetrado por [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado da Fazenda Pública de Serra – MM. Juiz de Direito Dr. Rubens José da Cruz – sobre o medicamento: **Terapia com medicamento antiangiogênico (anti-VEGF)**.

**I – RELATÓRIO**

1. Resumidamente, podemos inferir de acordo com a documentação juntada aos autos, que o paciente é portador de DMRI, necessita de terapia com medicamento antiangiogênico (anti-VEGF), deu entrada junto ao SUS no pedido em fevereiro deste ano e não obteve retorno.
2. Às fls. 30 e 31 constam documentos como guia de referência para especialidades papel timbrado do Município da Serra, com data de 09/05/2018 e espelho de SISREG, com solicitação de CONSULTA EM OFTALMOLOGIA – GERAL em 21/02/19.
3. Consta laudo particular, emitido pelo oftalmologista Dr. Alexandre G. Pinheiro em 16/09/19, informando que o paciente é portador de Degeneração Macular relacionada a idade na forma exsudativa com hemorragia intraretiniana ni último exame em 19/02/19. Foi tratado com múltiplas aplicações de antiangiogênico intraocular (6 aplicações no total), sendo a última 14/01/19. Em fevereiro ele foi atendido e indicado nova aplicação, contudo ele perdeu acompanhamento.
4. Constam demais documentos como laudos e resultados de exames que versam acerca da condição clínica do paciente.



**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



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

---

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 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.



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

---

## **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 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:

**1.1 Bevacizumabe:** é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante que reduz a vascularização de tumores, inibindo assim o crescimento tumoral.

**1.2 Ranibizumabe:** 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



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

---

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.

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Esclarecemos que o SUS dispõe de Protocolo de Uso do Medicamento **Bevacizumabe** no edema macular, 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 Cidades Estaduais.**



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

4. Neste caso, consta juntado aos autos encaminhados a este Núcleo, guia de referência para especialidades papel timbrado do Município da Serra, com data de 09/05/2018 e espelho de SISREG, com solicitação de CONSULTA EM OFTALMOLOGIA – GERAL em 21/02/19.
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 o quadro clínico apresentado, considerando que o serviço pleiteado é ofertado pela rede pública, considerando que o mesmo foi solicitado erroneamente na rede pública em 21/02/19 para OFTALMOLOGIA - GERAL e por fim considerando o lapso temporal, **esse Núcleo entende que a avaliação com o oftalmologista de retina deverá ser agendada com a maior celeridade possível.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**REFERÊNCIAS**



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

---

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: 07 de outubro 2019.

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

Protocolo do Uso do medicamento Bevacizumabe na Degeneração Macular Relacionada à Idade (forma neovascular) nº 308/2017. Disponível em:  
<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_ProtocoloUso\\_DMRI\\_Recomendacao.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_ProtocoloUso_DMRI_Recomendacao.pdf)>. Acesso em: 07 de outubro 2019

ESPÍRITO SANTO (estado). Secretaria Estadual de Saúde. Gerência de Estratégia de Assistência Farmacêutica. **Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos do Componente Especializado – REMEME**. Vitória: SESA, 2018.

NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – NATS. Nota técnica 87/2014. Acesso em: 06 de agosto 2019.