



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 126/2019

Parecer complementar ao nº 1059/2018

Vitória, 22 de janeiro de 2019

Processo nº [REDACTED]

impetrado por [REDACTED]

[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do 1º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Cariacica – ES, requeridas pelo MM. Juiz de Direito Dr. Fernando Augusto de Mendonça Rosa, sobre o medicamento: **aplicação intravítrea de anti-VEGF - Bevacizumabe.**

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 1059/2018:

1.1 De acordo com o Termo de Reclamação a Requerente com 64 anos de idade foi diagnosticada com baixa visão em ambos os olhos, com hemorragias sugestivas de oclusão da veia central da retina, com risco de comprometimento irreversível da saúde ocular. Foi consultada no CRE Metropolitano por oftalmologista geral de adulto onde foram constatadas as alterações descritas anteriormente e solicitado com urgência a consulta com oftalmologista de retina. Requer judicialmente a consulta visto a gravidade do caso.

1.2 Às fls. 11 documento emitido pela assistente social do CRE Metropolitano, descrevendo a gravidade do caso e encaminhado a Requerente para a UBS Nova Canaã para que seja realizada interlocução com a Regulação Municipal e Estadual no sentido de solucionar o caso da Requerente.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

1.3 Às fls. 12 e 13 documento ilegível.

1.4 Às fls. 14 e 15 e 16 relatório da consulta oftalmológica realizada pela médica do CRE metropolitana e laudo médico descrevendo as alterações evidenciadas e encaminhando a Requerente para o oftalmologista com área de atuação em retina.

1.5 Teor da discussão e conclusão deste Parecer:

- Considerando que a Requerente possui hipótese diagnóstica de oclusão da veia central da retina; considerando que em se pensando neste diagnóstico outros exames e que o tratamento está na dependência do quadro clínico e do resultado destes exames; este NAT conclui que a Requerente necessita de uma consulta em caráter prioritário com oftalmologista com área de atuação em retina em serviço de referencia estadual em oftalmologia para que possa ter disponível os exames que serão solicitados, bem como o tratamento que vier a ser definido pelo especialista. Compete a Secretaria de Estado da Saúde a disponibilização da consulta.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 O novo laudo médico anexado aos autos, às fls 52, trás as seguintes informações: paciente com oclusão venosa da veia central da retina em olho direito evoluindo com edema macular cistoide, apresentando prognóstico de melhora visual reservado e necessitando da realização de injeção intravítrea de anti-VEGF em olho direito para tratamento do edema macular.

2.2 Às fls 54 consta LME com solicitação do medicamento Bevacizumabe para paciente com edema macular cistoide e oclusão venosa da veia central da retina em olho direito.

2.3 Às fls 55 consta formulário para prescrição de medicamentos/fórmulas nutricionais não padronizados no SUS incompleto.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

1. Cabe esclarecer que o SUS dispõe de Protocolo de Uso do Medicamento Bevacizumabe na Degeneração Macular Relacionada a 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. O bevacizumabe é um anticorpo monoclonal completo, humanizado que inibe a ação do fator de crescimento endotelial vascular (Vascular endotelial growth factor -VEGF). Está indicado e aprovado em bula para o tratamento do câncer colorretal metastático e outros tumores sólidos em diferentes estágios. Nos últimos anos, diversos ensaios clínicos randomizados comprovaram que o bevacizumabe apresenta eficácia para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) na forma neovascular com melhor custoefetividade em relação aos outros bloqueadores da ação do VEGF: ranibizumabe e aflibercepte. No entanto, devido a essa indicação não estar descrita em bula (uso off-label), a ANVISA autorizou excepcionalmente sua utilização no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) conforme RDC nº111, de 06 de setembro de 2016.
3. Dessa forma, a Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo disponibiliza o serviço de referência em Oftalmologia para Degeneração Macular Relacionada a Idade, localizado no Hospital das Clínicas – Vitória (HUCAM), o qual realiza a aplicação intravítrea de inibidores da angiogênese (como o Bevacizumabe – pleiteado) para os casos que se fizerem necessários, após avaliação do retinólogo do referido serviço. O acesso ao serviço se dá através de formalização da solicitação via Farmácia Cidadã Estadual.
4. **Entretanto, ressaltamos que não consta anexado aos autos documento comprobatório da solicitação administrativa, junto a Farmácia Cidadã Estadual, ou a negativa de fornecimento.**
5. Frente ao exposto, em relação ao medicamento **Bevacizumabe**, considerando que



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

não consta anexado aos autos documento comprobatório da solicitação administrativa, junto a Farmácia Cidadã Estadual, ou a negativa de fornecimento, considerando que a Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo disponibiliza o serviço de referência em Oftalmologia para Degeneração Macular Relacionada a Idade, localizado no Hospital das Clínicas – Vitória (HUCAM), o qual realiza a aplicação intravítrea de inibidores da angiogênese (como o Bevacizumabe – pleiteado) para os casos que se fizerem necessários, após avaliação do retinólogo do referido serviço, **entendemos que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do medicamento ora pleiteado por esfera diferente da administrativa.**

6. Assim, sugerimos que a paciente formalize processo administrativo junto a Farmácia Cidadã Estadual para solicitação do medicamento ora pleiteado com a maior brevidade possível.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

AVASTIN®. Bula do medicamento. Disponível em:



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

<<http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/avastin/default.htm>>. Acesso em: 14 de janeiro 2019.

AVASTIN® {registro}. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://www7.anvisa.gov>>. Acesso em: 22 janeiro 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: 22 janeiro 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.

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. Acesso em: 22 janeiro 2019.