



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 148/2022

Vitória, 04 de fevereiro de 2022

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública da Serra – sobre: **tratamento quimioterápico intravítreo no olho direito.**

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a inicial a paciente apresenta lesão cicatricial e irreversível decorrente de DEGENERAÇÃO MACULAR RELACIONADA A IDADE, e por conta de sua enfermidade, necessita continuar tratamento quimioterápico intravítreo no olho direito, a fim de controlar a atividade da doença e evitar a evolução para cegueira definitiva. Por conta do alto custo, a requerente procurou o SUS em 2019 para marcar uma consulta com oftalmologista e conseguir a realização do tratamento indicado, pelo SUS. Com a demora do SUS para uma consulta e seu baixo recurso financeiro, a requerente teve sua visão esquerda 100% comprometida pela DEGENERAÇÃO MACULAR. Em 2021, como a doença vinha atingindo seu olho direito, realizou 3 aplicações de AVASTIN com valores de R\$1500,00 CADA (mil e quinhentos reais) entre outubro e dezembro de 2021, em clínica particular e tendo sua melhora apenas parcial. Consta ainda que já foi inserida novamente em 04/06/2020 código de solicitação: 317389331 e agora novamente em 14/11/2022, código de solicitação 400477294 e segundo a preposta deste não há previsão para marcação de oftalmologista para avaliação dos exames e prosseguimento do tratamento.
2. Consta laudo médico emitido em papel timbrado de clínica particular, em 14/01/22,



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

---

com as seguintes informações: paciente foi submetida a exame oftalmológico em 13/01/22 e apresenta quadro de baixa visual central em olho direito (20/50) decorrente de degeneração macular relacionada à idade de forma exsudativa em olho direito, apresentando ainda lesão cicatricial e irreversível. Realizou 3 aplicações de AVASTIN entre outubro e dezembro/21, com melhora apenas parcial. Mantém atividade exsudativa ao exame de tomografia de coerência óptica. Necessita continuar tratamento quimioterápico intravítreo em olho direito.

3. **Consta Guia de solicitação da Unidade Regional de Saúde de Serra Dourada, em 14/01/2022, solicitando consulta com oftalmologista - retina geral, com status “pendente”. HD: paciente foi ao oftalmologista particular e diagnosticou DMRI exsudativa em OD.**
4. Consta Guia de solicitação da Unidade Parque Residencial Laranjeiras, em 14/11/2019, solicitando consulta com oftalmologista - geral, sendo negada em 28/11/19 porque a paciente não apresentou laudo confirmando o diagnóstico (a hipótese diagnóstica foi referida pela própria paciente).
5. Consta Guia de solicitação da Central Regulação da SESA, em 28/11/19, solicitando consulta com oftalmologista - geral, sendo negada em 13/05/21 porque a paciente não apresentou laudo confirmando o diagnóstico (a hipótese diagnóstica foi referida pela própria paciente). Consta ainda no histórico de alteração de classificação de risco a seguinte observação: favor agendar na vaga de retina, sendo esta alteração realizada em 04/06/20.
6. Consta exame de tomografia de coerência óptica com impressão de DMRI exsudativa em OE.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998,**



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

---

- 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 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



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

---

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.

## **DO TRATAMENTO**

1. As opções terapêuticas disponíveis para a forma neovascular da doença incluem a



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

---

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 fica claro nos documentos remetidos a este Núcleo, qual o antiangiogênico está sendo pleiteado, bem como o esquema posológico indicado, este Núcleo tecerá informações sobre os 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



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

---

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”.

2.4 Apesar de não constar indicação prevista em bula, em 2016 a ANVISA autorizou o uso excepcional “off label” do medicamento Bevacizumabe para tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade, de acordo com a RDC ANVISA N°111, de 06/09/2016.

**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



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

---

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).

**OU**

4. **Aflibercepte:** de acordo com a bula do fabricante, este medicamento é uma solução que é injetada no olho para tratar uma condição ocular chamada degeneração macular relacionada à idade (DMRI), do tipo neovascular ou úmida (DMRI úmida) e, também, o edema macular secundário à oclusão da veia central da retina ou OVCR. O aflibercepte, substância ativa de Eylia® (aflibercepte), bloqueia a atividade de um grupo de fatores conhecidos como Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e o Fator de Crescimento Placentário (PlGF). Em pacientes com DMRI úmida, estes fatores, em excesso, provocam a formação anormal de novos vasos sanguíneos no olho. Estes novos vasos sanguíneos podem causar extravasamento de componentes do sangue para dentro do olho e eventual lesão aos tecidos do olho responsável pela visão. Em pacientes com OVCR, ocorre um bloqueio no vaso sanguíneo principal que transporta sangue para longe da retina. Os níveis de VEGF elevam-se em resposta, causando vazamento de fluido para dentro da retina e assim, um inchaço da mácula (porção da retina responsável pela visão fina), que é chamado de edema macular. Quando a mácula se enche com fluido, a visão central torna-se borrada.

### **III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. Primeiramente cabe esclarecer que o SUS dispõe de Protocolo de Uso do Medicamento



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

---

- 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. **Ademais, em 07/05/21, a Portaria SCTIE/MS nº 18, torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos conforme Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica no SUS.**
  3. Dessa forma, a Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo (SESA) ampliou a capacidade ofertada de aplicação intra-vítrea 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:
  4. **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 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.**
  5. No presente caso consta Guia de solicitação da Unidade Regional de Saúde de Serra Dourada, em 14/01/2022, solicitando consulta com oftalmologista - retina geral, com status “pendente”. HD: paciente foi ao oftalmologista particular e diagnosticou DMRI



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

exsudativa em OD. **Porém, cabe ressaltar que as solicitações anteriores juntadas aos autos foram negadas pela SESA porque a paciente não apresentou laudo confirmando o diagnóstico (a hipótese diagnóstica foi referida pela própria paciente).**

6. Frente ao exposto, considerando o quadro clínico da paciente, considerando se tratar de paciente com 69 anos de idade, considerando que o serviço pleiteado é ofertado pela rede pública e que consta solicitação de consulta em oftalmologia/retina geral em 14/01/22, **esse Núcleo entende que a consulta com o oftalmologista de retina deverá ser disponibilizada, para que seja realizado atendimento/ avaliação junto ao Serviço de Referência, cabendo ao retinólogo desse serviço, em caso de confirmação da necessidade de continuidade do tratamento pretendido, definir o antiangiogênico a ser utilizado, número de aplicações e realizar as aplicações intravítreas no período determinado, se for o caso.**





**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: 01 janeiro 2021.

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 04 fevereiro 2022.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

PORTARIA SCTIE/MS Nº 18, DE 7 DE MAIO DE 2021. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2021/20210510\\_Portaria\\_18.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2021/20210510_Portaria_18.pdf). Acesso em 04 fevereiro 2022.

PORTARIA CONJUNTA Nº 18, DE 02 DE JULHO DE 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular). Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-DMRI.pdf>. Acesso em 04 fevereiro 2022.

Aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210510\\_Relatorio\\_608\\_aflibercepte\\_e\\_ranibizumabe\\_DMRI.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210510_Relatorio_608_aflibercepte_e_ranibizumabe_DMRI.pdf). Acesso em 04 fevereiro 2022.