



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 2012/2019

Vitória, 02 de dezembro de 2019

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial da Fazenda Pública de Cachoeiro de Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. Fábio Pretti – sobre o procedimento com o medicamento: **injeção intravítrea de antiangiogênico em ambos os olhos (Ranibizumabe)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e laudo médico juntado aos autos, emitido em 28/10/19, trata-se de paciente com quadro de coroidopatia serosa central crônica em ambos os olhos com descolamento seroso da retina submacular e de deficit visual secundário. Sua acuidade visual é de 20/80 CT e 20/50 CT mesmo em uso da melhor correção. Dada a cronicidade do quadro sem melhora evolutiva espontânea se faz necessário tratamento medicamentoso com antiangiogênico intra-vítreo. Conclusão: coroidopatia serosa central crônica bilateral com deficit visual secundário com indicação de tratamento antiangiogênico intra-vítreo.
2. Consta angiofluoresceinografia de retina.
3. Às fls. 18 consta cadastro no SISREG em 07/08/19 pleiteando consulta em oftalmologia – retina geral, situação: pendente.
4. Consta formulário para pedido judicial em saúde emitido em 22 de novembro de 2018.



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 publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da



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

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 coriorretinopatia serosa central (CRSC) é caracterizada pelo descolamento seroso da retina na região macular, com resolução espontânea na maioria dos casos, sendo a fotocoagulação utilizada em situações selecionadas.

DO TRATAMENTO

1. Como a maioria dos casos apresenta uma resolução espontânea, o tratamento primário da CSC passa em grande parte pela observação e acompanhamento da patologia. A resolução completa ocorre na maioria dos pacientes em poucos meses, sendo que apenas 5% dos pacientes desenvolvem perda permanente de visão. Apesar dos avanços cirúrgicos feitos no tratamento de várias doenças maculares, ainda não existe um tratamento aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) para coriorretinopatia serosa central.
2. A CSC continua a ser uma patologia de difícil investigação. Apresenta geralmente uma resolução espontânea, ficando a dúvida de qual será o verdadeiro responsável pela resolução da doença, se a terapia utilizada ou o tempo. Esta falta de compreensão sobre a sua etiologia deixa pouco claro sobre qual deverá ser o principal alvo de tratamento. Uma vasta gama de estratégias de tratamento tem sido explorada, entre as quais se incluem a PDT, fotocoagulação a laser, a erradicação da *Helicobacter pylori*, injeção intra-vítrea anti-VEGF, antioxidantes e farmacologia sistêmica. Existe, no entanto,



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

uma falta de consenso relativamente ao melhor tipo de tratamento utilizado. Os pacientes que pretendem uma recuperação imediata de visão ou aqueles cuja exigências profissionais requerem boa acuidade visual, podem optar por estas opções de tratamento existentes. O objetivo principal destes tratamentos passa essencialmente pela resolução completa do descolamento de retina neurosensorial, melhorar ou preservar a acuidade visual e evitar futuras ocorrências

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



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

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”.

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).



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

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Esclarecemos que o SUS dispõe de Protocolo de Uso do Medicamento **Bevacizumabe** 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-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 Cidades Estaduais.**
4. Neste caso, consta juntado aos autos encaminhados a este Núcleo, guia do SISREG com solicitação de CONSULTA EM OFTALMOLOGIA/RETINA – injeção intra-vítrea de antiangiogênico em 07/08/19, a qual se encontra pendente.
5. **Frente ao exposto, considerando o quadro clínico apresentado,**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

considerando que o serviço pleiteado é ofertado pela rede pública, considerando que a consulta com oftalmologista em retina para aplicação de injeção intra-vítrea foi solicitada em 07/08/19 estando em situação pendente, considerando o lapso temporal, este Núcleo entende que a consulta deve ser disponibilizada com celeridade que o caso requer, para que seja realizada atendimento/avaliação junto ao Serviço de Referência, cabendo ao retinólogo desse serviço, em caso de confirmação da necessidade do tratamento pretendido, definir o antiangiogênico, o número de aplicações e realizar estas aplicações intravítreas no período determinado.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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/Brats06.pdf>. Acesso em: 02 de dez. 2019.



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, 2019.