



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 715/2019

Vitória, 16 de abril de 2019

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Afonso Cláudio – MM. Juiz de Direito Dr. Izaqueu Lourenço da Silva Junior – sobre o medicamento: **Bevacizumabe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial a Autora foi diagnosticada com degeneração macular do olho esquerdo necessitando do medicamento Bevacizumabe.
2. Às fls. 14 consta formulário para pedido judicial em saúde preenchido em 06/05/2019, com informação de paciente portador de degeneração macular do olho esquerdo CID H35.3, quem necessita de bevacizumabe 3 sessões.
3. Às fls. 15 consta laudo médico emitido em 18/03/2019, com relato de paciente com diagnóstico de membrana neovascular em olho esquerdo, já indicada ao tratamento com anti-vegf. Já deu entrada no processo e está aguardando o início da medicação. Profissional reitera a necessidade do início do tratamento o mais breve possível. Mapeamento de retina de olho esquerdo: retina aplicada, disco óptico corado, escavação fisiológica, mácula com alteração pigmento, com massa subretiniana associada a sinais de hemorragia intrarretiniana, tortuosidade vascular, cruzamento arteriovenoso patológico, rarefação de difusa epitélio pigmentar da retina.
4. Às fls. 16 consta prescrição em papel timbrado Hospital Evangélico de Vila Velha, 13/12/2018, Bevacizumabe 100 mg/4ml, aplicar 0,1ml da medicação em olho esquerdo via pars plana em três sessões, sendo uma sessão a cada 30 dias.



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

5. Às fls. 17 e 18 consta formulário para prescrição de medicamentos fórmulas nutricionais não padronizados no SUS.
6. Às fls. 20 consta laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos junto ao SUS, preenchido em 13/12/2018, com solicitação de Bevacizumabe, CID H35.3, degeneração macular e polo posterior, membrana neovascular subretiniana em olho esquerdo.

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



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

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. Pacientes que apresentam edema macular, retinopatia não proliferativa moderada ou grave e qualquer retinopatia proliferativa devem ser encaminhados prontamente a um retinólogo, especialista experiente na área, pois além da fotocoagulação a laser, frequentemente são necessários métodos terapêuticos adicionais, como agentes anti-inflamatórios, antiproliferativos, por exemplo, infusão de triancinolona, e em casos mais avançados, a cirurgia vitreoretiniana retinopexia/vitrectomia para recuperação da perda visual iminente ou já instalada, como na hemorragia vítrea ou descolamento



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

DO TRATAMENTO

1. Pacientes que apresentam edema macular, retinopatia não proliferativa moderada ou grave e qualquer retinopatia proliferativa devem ser encaminhados prontamente a um retinólogo, especialista experiente na área, pois além da fotocoagulação a laser, frequentemente são necessários métodos terapêuticos adicionais, como agentes anti-inflamatórios, antiproliferativos, por exemplo, infusão de triancinolona, e em casos mais avançados, a cirurgia vitreoretiniana retinopexia/vitrectomia para recuperação da perda visual iminente ou já instalada, como na hemorragia vítrea ou descolamento de retina.
2. Não há tratamento medicamentoso ou cirúrgico para a forma seca da DMRI, apenas medidas de suporte à visão comprometida. Também não há tratamento ideal para a forma exsudativa, sendo que todos os que estão disponíveis são limitados em seus resultados, embora causem impacto favorável na qualidade de vida dos pacientes.
3. 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.
4. 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.



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

DO PLEITO

1. **Bevacizumabe (Avastin®):** é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante que reduz a vascularização de tumores, inibindo assim o crescimento tumoral.

- 1.1 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
- 1.2 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 alfa-interferona 2a, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de células renais avançado e / ou metastático
- 1.3 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”.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Esclarecemos que o SUS dispõe de Protocolo de Uso do Medicamento Bevacizumabe na Degeneração Macular Relacionada À 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



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

antiangiogênico **Bevacizumabe**, em virtude de sua melhor relação custo-efetividade.

2. Dessa forma, a **Secretaria Estadual de Saúde disponibiliza o serviço de referência** em Oftalmologia, principalmente para os casos de Degeneração Macular (caso da Requerente), localizado no **Hospital das Clínicas (HUCAM)**, o qual **realiza a aplicação intravítrea de inibidores da angiogênese (como o Bevacizumabe)**, para os casos que se fizerem necessários, após avaliação do retinólogo do referido Centro de Referência. Caso se comprove a necessidade de uso, a paciente será agendada para receber as aplicações do medicamento na quantidade necessária. O acesso ao serviço e ao medicamento se dá através de formalização da solicitação administrativa (abertura de processo), via Farmácia Cidadã Estadual.
3. **No presente caso não consta documento comprobatório de formalização de abertura de processo administrativo junto a Farmácia Cidadã Estadual.**
4. Frente ao exposto, em relação ao medicamento **Bevacizumabe**, considerando que a Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo disponibiliza o serviço de referência em Oftalmologia, principalmente para os casos de Degeneração Macular, 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.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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: 14 de maio 2019.

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

<<http://www7.anvisa.gov>>. Acesso em: 14 de maio 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: 14 de maio 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.