



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 748/2019

Vitória, 20 de maio de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Vargem Alta – MM. Juiz de Direito Dr. José Pedro de Souza Netto – sobre o medicamento: **Bevacizumabe 100 mg/4ml.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e documentação médica juntada aos autos, trata-se de paciente portador de degeneração macular relacionada a idade (DMRI) exsudativa, necessitando fazer uso do medicamento Bevacizumabe. Consta na inicial que paciente já fez dois pedidos administrativos, e até a presente data não houve resposta.
2. Às fls. 08 consta receituário médico em papel timbrado do Hospital Evangélico de Vila Velha com prescrição de Bevacizumabe 100 mg/4ml em 03/11/2018 e às fls 28 consta receituário médico em papel timbrado do Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim com prescrição de Bevacizumabe 100 mg/4ml em 03/05/2019.

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



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

- 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 fornecimento dos medicamentos.



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

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. 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-



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

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. Como definido pelo DCCT (*Diabetes Control and Complications Study*), o estrito controle glicêmico é primordial e possibilita a obtenção de uma redução significativa de sua incidência, garantindo uma melhor qualidade de vida e menor sofrimento ao paciente com DM.
3. Não existe cura para a Retinopatia Diabética (RD). Os estudos multicêntricos realizados (DRS – *Diabetes Retinopathy Study*; ETDRS – *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*; DRVS – *Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study*; DCCT – *Diabetes Control and Complications Study*; WESRD – *Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy*; UKPDS – *United Kingdom Prospective Diabetic Study*) estabeleceram a importância dos fatores de risco, seguimento e manejo da RD.
4. Uma vez instalada a retinopatia e detectada a potencialidade de perda de visão, a fotocoagulação da retina, através da utilização de laser de vários comprimentos de onda, é o tratamento de escolha, evitando perda visual em casos selecionados e estabilizando a progressão da doença.
5. O ETDRS definiu as estratégias do tratamento da RD de acordo com a sua classificação e padronizou a técnica para aplicação do laser. Segundo este estudo, o laser focal ou em grade na mácula deve ser aplicado no edema macular clinicamente significativo e no edema difuso, respectivamente; a **panfotocoagulação da retina** é indicada para RD não proliferativa muito grave e para RD proliferativa. O ETDRS demonstrou que o tratamento precoce com laser reduz o risco de piora da visão em mais de 50%, apesar da acuidade visual não ser um parâmetro para respectiva indicação. O laser exerce papel fundamental no tratamento da **RD** e visa primordialmente à prevenção da perda visual, não restaurando a visão já perdida.



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

DO PLEITO

1. **Avastin® (bevacizumabe):** é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante que reduz a vascularização de tumores, inibindo assim o crescimento tumoral.
2. De acordo com a bula o Bevacizumabe (AVASTIN®) está indicado nos seguintes casos:
 - 2.1 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 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”.

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



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

- 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. **No presente caso, considerando informação na inicial que o Requerente já realizou pedido administrativo, sem resposta, após consulta ao banco de dados da SESA/GEAF, constatamos que o mesmo abriu processo administrativo na Farmácia Cidadã de Cachoeiro de Itapemirim solicitando o medicamento em questão em 04/05/2018.**
 5. 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 para patologias da retina, localizado no Hospital das Clínicas – Vitória



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

(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.

6. **No entanto, considerando o lapso temporal decorrido desde a data de solicitação junto a rede estadual de saúde (04/05/18), este Núcleo entende que cabe à SESA se pronunciar quanto aos fatos narrados, assim como fornecer o medicamento pleiteado ao Requerente, em caso de comprovada indicação, com a maior brevidade possível.**

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

REFERÊNCIAS

Braithwaite Tasanee, Nanji Afshan A, Greenberg Paul B. Anti-vascular endothelial growth factor for macular edema secondary to central retinal vein occlusion. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, Issue 2, Art. No. CD007325. DOI: 10.1002/14651858.CD007325.pub10. Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 2, 2014 (Status in this issue: NEW)

Covert DJ, Dennis P Han. Retinal vein occlusion: Treatment. uptodate [Internet]. 2014; Available from: www.uptodate.com



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

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.

Bosco et al. **Retinopatia Diabética**. Arq Bras Endocrinol Metab vol. 49 n° 2 Abril 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/%0D/abem/v49n2/a07v49n2.pdf>>. Acesso em: 20 de maio 2019.

NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – NATS. Nota técnica 87/2014. Acesso em: Acesso em: 20 de maio 2019.