



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

19/07/18.

1.7 Consta laudo médico do Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim informando que o paciente se submeteu ao procedimento de fotocoagulação em olho esquerdo. CID H 36.0 (retinopatia diabética).

1.8 Consta laudo médico emitido em 02/10/17, paciente portador de doença coronariana grave, passado de cirurgia de revascularização do miocárdio em 2006. miocardiopatia isquêmica com redução moderada da fração de ejeção do ventrículo esquerdo, hipertensão arterial, diabetes e dislipidemia.

1.9 Teor da discussão e conclusão deste Parecer:

- O medicamento **Bevacizumabe (Avastin®)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
- A utilização do medicamento **Bevacizumabe** em aplicação intravítrea caracteriza-se como uso *off-label* (indicação não aprovada pela agência reguladora) e o uso “*off label*” de um medicamento, quando necessário, é realizado por responsabilidade absoluta do médico que o prescreve.
- Portanto, não está autorizado a padronização formal desse medicamento nas listas de medicamentos disponibilizados pelo SUS (motivo pelo qual não está descrito na RENAME ou REMEME).
- No entanto, as evidências que suportam o uso do referido medicamento em aplicação intravítrea são claras e consistentes, inclusive sendo autorizada a sua utilização em DMRI pelo Ministério da Saúde.
- **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**



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. O acesso ao serviço se dá através de formalização da solicitação via Farmácia Cidadã Estadual.

- Portanto, os antiangiogênicos (como o Bevacizumabe) foram introduzidos na prática oftalmológica há poucos anos para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade. Mas, diversos estudos vêm também demonstrando o benefício de sua utilização na retinopatia diabética proliferativa.
- No presente caso, o paciente já formalizou a abertura de processo administrativo junto a Farmácia Cidadã Estadual, para o acesso ao serviço e está aguardando o agendamento.
- **No entanto, considerando o lapso temporal decorrido desde a data de solicitação junto a rede estadual de saúde, este Núcleo entende que cabe à SESA se pronunciar quanto ao caso em questão, disponibilizando consulta com retinólogo do HUCAM, para fins de avaliação acerca da necessidade de realizar a aplicação do medicamento ora pleiteado e assim dar prosseguimento ao tratamento necessário ao paciente.**
- Quanto ao medicamento **Vastarel® MR (trimetazidina) 35 mg**, esclarecemos que não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
- Em relação a este medicamento, apesar de não haver substitutos específicos, pontuamos que, como alternativas terapêuticas estão padronizados na RENAME, com eficácia clinicamente comprovada, os medicamentos **Bloqueadores adrenérgicos (Atenolol, Propranolol e o Metoprolol)** para a redução das crises de angina (isquemia miocárdica – doenças coronarianas), sendo disponibilizados pela esfera municipal de saúde, por meio das Unidades Básicas de Saúde.



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

- Segundo as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia de Doença Coronariana Crônica estável, **os bloqueadores betadrenérgicos, isoladamente ou em associação com os nitratos e/ou antagonistas dos canais de cálcio, constituem os medicamentos de primeira escolha no tratamento da angina estável, além de benefícios quanto à mortalidade e redução de infarto. As propriedades farmacológicas denominadas atividade simpaticomimética, lipossolubilidade e cardiosseletividade diferenciam os bloqueadores betadrenérgicos entre si de tal forma que, embora todos eficazes, suas propriedades farmacológicas devem ser adequadas às doenças concomitantes dos pacientes com DAC. A terapêutica combinada com bloqueadores betadrenérgicos e antagonistas dos canais de cálcio trouxe benefícios adicionais (Grau de recomendação I, nível de evidência B).**
- Há poucas informações sobre a trimetazidina, efeito sobre a mortalidade, eventos cardiovasculares ou qualidade de vida. Desta forma, **novos estudos científicos devem ser esperados para uma melhor análise. A França, após avaliação desse medicamento, não recomendou a incorporação do mesmo em seu sistema público de saúde**, devido ao risco de eventos graves associados ao uso de trimetazidina, manifestações neurológicas (sintomas parkinsonianos e distúrbios motores relacionados, tonturas, desmaios e quedas), potencial imunoalérgica (cutânea) e doenças do sangue (trombocitopenia).
- Em um estudo europeu relativamente grande, com 149 pacientes, a trimetazidina 20 mg foi comparada com propranolol 40 mg (disponível no SUS) em pacientes com angina estável que haviam documentado significativas estenoses da artéria coronária. O número de ataques de angina foi reduzido igualmente por ambas às drogas, demonstrando ser **tão eficiente quanto o propranolol**. Entretanto, de acordo com Detry (1993), a trimetazidina poderia ser eficaz no tratamento da insuficiência cardíaca, mas o uso rotineiro não poderia ser recomendado.
- **No presente caso, de forma geral, na documentação encaminhada a este Núcleo não constam informações pormenorizadas sobre uso das**



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

alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde, como dose utilizada, período de uso e associações utilizadas, bem como falha terapêutica com uso das mesmas, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados na rede pública de saúde.

- Frente ao exposto, considerando que não consta nenhuma informação acerca do uso prévio ou impossibilidade de uso das alternativas terapêuticas disponibilizadas na rede pública, **conclui-se que, de acordo apenas com os documentos remetidos a este Núcleo, o mesmo não pode ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela, não tendo sido, portanto, contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização desse medicamento, pelo serviço público de saúde.**
- Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta** a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Às fls. 57 consta certidão emitida por analista judiciária em 03/04/19, com informação de que o paciente consultou-se com Dra. Kélcia Kiefer Harchbart no dia 13/12/2018, mas que não lhe foi entregue nenhum laudo e está com aplicações do medicamento agendadas.

2.2 Consta às fls. 58 protocolo de agendamento de consultas e aplicações do ambulatório de retina cirúrgica, em papel timbrado do HUCAM emitido em 13/12/2018 pela Dra. Kélcia Kiefer Harchbart, com agendamento de 3 aplicações de Avastin no OE, nos dias 23/07/19; 20/08/19 e 24/09/19.

