



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 522/2019

Vitória, 03 de abril de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Cível Criminal e Fazenda Aracruz – MM. Juiz de Direito Dr. Grécio Nogueira Grégio – sobre o medicamento: **Ranibizumabe 10mg/ml (Lucentis®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e laudo médico não proveniente do SUS juntado aos autos às fls. 08, trata-se de paciente com quadro recente de oclusão de veia central da retina em seu melhor olho (esquerdo) e necessita de tratamento com aplicação de medicamento antiangiogênico neste olho com urgência, sob pena de piora do prognóstico visual. Ao exame:
 - Acuidade visual com correção: OD – conta dedos (menor que 20/400) e OE – vultos.
 - Biomicroscopia: OD – pseufacia e OE – catarata nuclear 3+/4.
 - PIO 14/12 mmHg
 - FO: OD – sequela de oclusão de veia central da retina antiga e OE – sequela de veia central da retina recente com hemorragia nos 4 quadrantes, edema macular.

Consta ainda em inicial que, ao buscar o órgão competente para realizar o pedido do medicamento, fora informada que o prazo é prolongado.
2. Às fls. 06 consta receituário médico em papel timbrado do Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moares (HUCAM) - Hospital das Clínicas – com prescrição de Ranibizumabe 10mg/ml (Lucentis®) em 21/03/2019.
3. Às fls. 09 consta mapeamento de retina.



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

4. Consta às fls. 10 protocolo de entrega de documentos – Farmácia de alto custo de Aracruz com data de 27/03/2019.
5. Às fls. 12 consta laudo de solicitação de ranibizumabe com data de 21/03/2019.
6. Às fls. 15 e 16 consta formulário para solicitação de medicamentos não padronizados.

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



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

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 oclusão da veia central da retina (OVCR)** é um bloqueio na veia situada no centro da retina que não permite que o sangue flua corretamente nos olhos. A doença subdivide-se em duas linhas, isquêmica ou não-isquêmica, dependendo do grau de oclusão da veia, sendo a primeira a mais alarmante. Os casos isquêmicos são mais raros e proporcionalmente mais complicados. Em geral, a oclusão da veia central acomete pessoas com problemas de coagulação, hipertensos e pacientes com glaucoma ou diabetes Mellitus.
2. A oclusão de veia central da retina atinge geralmente pacientes com mais de 65 anos. É caracterizada por perda súbita da visão, indolor. A acuidade visual na apresentação é importante fator prognóstico. Pacientes que têm acuidade visual melhor do que 20/40 na apresentação mantêm boa visão. O fundo de olho apresenta hemorragias superficiais e profundas nos quatro quadrantes, além de tortuosidade vascular. Com a evolução, as hemorragias diminuem, mas persiste o edema macular. Alguns pacientes, após aproximadamente 100 dias da oclusão, podem desenvolver glaucoma, que acarreta aumento da pressão intraocular de difícil controle, além de complicações relacionadas a retinopatia proliferativa.
3. Pacientes que apresentam edema macular, retinopatia não proliferativa moderada ou



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

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 vitreorretiniana retinopexia/vitrectomia para recuperação da perda visual iminente ou já instalada, como na hemorragia vítrea ou descolamento de retina.

DO TRATAMENTO

1. Atualmente, estão disponíveis várias terapias para o tratamento do edema macular secundário à oclusão da veia central da retina.
2. A fotocoagulação a "laser" continua sendo o tratamento mais aceito para esta doença, sendo o padrão de cuidados para o tratamento, principalmente quando há complicações. Olhos que desenvolvem neovascularização de íris ou de retina são tratados com panfotocoagulação. No entanto, a má visão persiste apesar do tratamento de fotocoagulação em muitos pacientes. A terapia com laser também foi investigada em pacientes com oclusão da veia central da retina (OVCR).
3. A injeção intravítrea com terapia antiangiogênica (anti-VEGF), como Ranibizumabe e Bevacizumabe, parece ser um tratamento seguro e eficaz do edema macular como consequência da oclusão da veia retiniana central, podendo ser necessárias várias aplicações. Além do Ranibizumabe, o implante de dexametasona intravítrea foi recentemente aprovados para tratamento de edema macular secundário no Reino Unido, Europa e EUA.

DO PLEITO

1. **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



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

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.

1.1 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).

1.2 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.

1.3 **Ranibizumabe** 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).

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Ranibizumabe (Lucentis®)** 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.
2. No entanto, as evidências que suportam o uso do medicamento Ranibizumabe em aplicação intravítrea são claras e consistentes para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada a Idade (DMRI).
3. Dessa forma, a **Secretaria Estadual de Saúde** disponibiliza o serviço de referência em Oftalmologia, localizado no **Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moares (HUCAM) - Hospital das Clínicas**, o qual **realiza a aplicação**



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

intravítrea de inibidores da angiogênese (como o Ranibizumabe e Bevacizumabe), para os casos que se fizerem necessários, após avaliação do retinólogo do referido Centro de Referência.

- 4. Os pacientes que apresentam oclusão de veia central da retina, também são avaliados nesse mesmo Serviço de Referência e, caso se comprove a necessidade de uso, a paciente será agendada para receber as aplicações na quantidade necessária. O acesso ao serviço se dá através de formalização da solicitação administrativa (abertura de processo), via Farmácia Cidadã Estadual.**
5. No presente caso, trata-se de paciente com hemorragia nos 4 quadrantes de OE, edema macular e oclusão de veia central da retina em seu melhor olho (esquerdo), que necessita de tratamento medicamento antiangiogênico neste olho. Na documentação juntada aos autos, não constam tratamentos anteriormente realizados.
6. Os estudos encontrados demonstram que a injeção intravítrea repetida de agentes anti-VEGF em olhos com edema macular de OVCR constituem melhorias significativas em relação ao padrão de tratamento previamente aceito (terapia a laser). Entretanto, a sua eficácia e segurança durante longos períodos de acompanhamento ainda não foi determinada. Por conseguinte, é demasiado cedo para recomendar a utilização de agentes anti-VEGF para o tratamento de OVCR-ME na prática clínica. As evidências ainda corroboram que o tratamento anti-VEGF é altamente eficaz no OVCR sem isquemia.
7. Em conclusão, não há evidência de alto nível para qualquer intervenção ser eficaz em uma população de casos OVCR isquêmico. De acordo com estudos publicados, tratamentos existentes reduzem apenas as complicações do OVCR isquêmico e não melhoram significativamente a deficiência visual, ou faz apenas temporariamente. Não obstante a escassez de estudos, existe uma necessidade premente de tratamentos curativos e preventivos inovadores, uma vez que nenhum dos tratamentos atuais resolve esta condição de cegueira.



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

8. Às fls. 10 consta protocolo de entrega de documentos – Farmácia de alto custo de Aracruz com data de 27/03/2019. Ou seja, no presente caso, consta documento da solicitação administrativa, mas não consta negativa de fornecimento por parte do ente federado. Mediante acesso ao banco de dados da SESA foi possível extrair que o processo nº 75502 em nome [REDACTED] possui data de 28/03/2019 e encontra-se na situação “em análise”.
9. Frente ao exposto, considerando que em **28/03/2019** houve solicitação administrativa do medicamento ora pleiteado e que não consta anexado aos autos a negativa de fornecimento do mesmo, considerando que a Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo disponibiliza o serviço de referência em Oftalmologia, localizado no Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moares (HUCAM) - Hospital das Clínicas – Vitória (HUCAM), o qual realiza a aplicação intravítrea de inibidores da angiogênese para os casos que se fizerem necessários após avaliação do retinólogo do referido serviço, e por fim considerando que foi remetido a este Núcleo receituário médico em papel timbrado do serviço de referência supracitado, com prescrição de Ranibizumabe 10mg/ml (Lucentis®) em 21/03/2019, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do mesmo por outra esfera diferente da administrativa, não havendo necessidade de acionar a esfera judicial para o acesso ao medicamento em questão, neste momento.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

REFERÊNCIAS

RANIBIZUMABE. Bula do medicamento LUCENTIS®. Disponível em: <<http://www.portal.novartis.com.br/UPLOAD/ImgConteudos/1511.pdf>>. Acesso em: 03 de abril 2019.

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

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, 2017.

Ranibizumab for Branch Retinal Vein Occlusion Associated Macular Edema Study (RABAMES): six-month results of a prospective randomized clinical trial. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25042729>. Acesso em: 03 de abr. 2019.

Bosco et al. **Retinopatia Diabética**. Arq Bras Endocrinol Metab vol. 49 nº 2 Abril 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/%0D/abem/v49n2/a07v49n2.pdf>>. Acesso em: 03 de abr. 2019.

NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – NATS. Nota técnica 87/2014. Acesso em: 03 de abr. 2019.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT
