



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 525/2019

Vitória, 03 de abril de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Vila Velha – MM. Juiz de Direito Dr. Helimar Pinto– sobre o medicamento: **Avastin® (bevacizumabe)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e laudo médico anexado aos autos, emitido em papel timbrado do Hospital Evangélico de Vila Velha, trata-se de paciente portadora de retinopatia diabética não proliferativa grave, com edema macular, sendo então prescrito aplicação intravítrea de bevacizumabe. Consta informação de que a Requerente procurou a Farmácia Cidadã de Vila Velha em 12/11/18 para abertura de processo administrativo e até a presente data não obteve resposta.
2. Consta prescrição do medicamento Avastin® (bevacizumabe), emitida em receituário do Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim
3. Consta protocolo de atendimento na Farmácia Cidadã Estadual de Vila Velha, datado de 12/11/18, solicitando o medicamento pretendido.

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 **Retinopatia Diabética** é a principal causa de cegueira em pessoas em idade produtiva (16 a 64 anos), possui fatores de risco conhecidos, história natural estabelecida e um período assintomático no qual o diagnóstico e tratamento podem ser realizados. Constitui uma grande ameaça para a preservação da saúde do paciente com diabetes *mellitus* (DM) e um importante ônus social e econômico para o sistema de saúde.
2. Essa complicação tardia é comum nos indivíduos diabéticos, sendo encontrada após 20 anos de doença em mais de 90% das pessoas com diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) e em 60% dos de tipo 2 (DM2). O risco de perda visual e cegueira é substancialmente reduzido com a detecção precoce, em que as alterações irreversíveis na retina ainda não estão presentes, e desde que o paciente tenha rápido acesso ao tratamento.
3. Os estágios progressivos da Retinopatia Diabética podem ser reconhecidos clinicamente. O estágio inicial conhecido como retinopatia de fundo, é caracterizado por: edema retiniano, microaneurismas capilares, hemorragias e exsudatos. A próxima fase é a pré-proliferativa, caracterizada por exsudatos algodinosos ou áreas de infarto retiniano com isquemia progressiva. A fase proliferativa é caracterizada por neovascularização da retina, disco óptico e íris. Essa neovascularização desencadeia complicações como hemorragia vítrea e descolamento da retina que levam à cegueira.
4. 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.



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 vitreorretiniana 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



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

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.

DO PLEITO

1. **Avastin® (bevacizumabe):** 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 alfainterferona 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”.



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 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 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 e Retinopatia Diabética (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 consta documento comprobatório de formalização de abertura de processo administrativo junto a Farmácia Cidadã Estadual de Vila Velha na data de 12/11/18.**
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 para patologias da retina, 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.



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

5. No entanto, considerando o lapso temporal decorrido desde a data de solicitação junto a rede estadual de saúde (12/11/18), este Núcleo entende que cabe à SESA se pronunciar quanto aos fatos narrados, assim como fornecer o medicamento pleiteado à Requerente, em caso de comprovada indicação.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

AVASTIN®. Bula do medicamento. Disponível em:

<<http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/avastin/default.htm>>. Acesso em: 03 abril 2019.

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

<<http://www7.anvisa.gov>>. Acesso em: 03 abril 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: 03 abril 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, 2018.

PROJETO DIRETRIZES. **Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia**. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/4_volume/10-Diabetesp.pdf>. Acesso em: 03 abril 2019.

Júnior O. O. M. Et al. **Estabilidade visual na retinopatia diabética tratada por panfotocoagulação com laser**. Arq. Bras. Endocrinol. Metab. Vol.51 no.4. São Paulo Jun. 2007.

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 abril 2019.