



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 629/2019

Vitória, 24 de abril de 2019

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] imetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível Criminal e Fazenda de Barra de São Francisco – MM. Juiz de Direito Dr. Thiago Balbi da Costa – 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 com quadro de oclusão de veia central da retina grave em olho direito, necessitando fazer uso do medicamento Bevacizumabe.
2. Às fls. 10 consta receituário médico em papel timbrado do Hospital Evangélico de Vila Velha com prescrição de Bevacizumabe 100 mg/4ml em 18/04/2019.

## **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 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)



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

---

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.

#### **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



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

---

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 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 vítreo 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



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

---

pacientes com oclusão da veia central da retina (OVCR).

3. A injeção intravítreia 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 intravítreia foi recentemente aprovados para tratamento de edema macular secundário no Reino Unido, Europa e EUA.

## **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, irrессecável, 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



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

---

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 intravítreia, 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, localizado no **Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moares (HUCAM) - Hospital das Clínicas**, o qual **realiza a aplicação intravítreia 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.
3. 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, o paciente será agendado 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.
4. **Entretanto, no presente caso não consta documento comprobatório de que o paciente tenha formalizado a abertura de processo administrativo junto a Farmácia Cidadã Estadual (por exemplo através da apresentação da cópia do protocolo de atendimento), assim como não consta documento comprobatório da negativa de fornecimento.**
5. Os estudos encontrados demonstram que a injeção intravítreia 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



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

---

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.

6. 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.
7. Frente ao exposto, considerando que não consta anexado aos autos documento comprobatório da solicitação administrativa, junto a Farmácia Cidadã Estadual, ou a negativa de fornecimento, considerando que a Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo disponibiliza o serviço de referência em Oftalmologia, localizado no Hospital das Clínicas – Vitória (HUCAM), o qual realiza a aplicação intravítreia 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.**
8. **Assim, sugerimos que o paciente formalize abertura de processo administrativo junto a Farmácia Cidadã Estadual para solicitação do medicamento ora pleiteado.**



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

[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](http://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, 2018.

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: Acesso em: 24 de abr. 2019.



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

---