



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1455/2020
Parecer complementar aos nº 1533/2018 e 771/2019

Vitória, 16 de dezembro de 2020

Processo nº

[REDACTED]

impetrado por

[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do Juizado Especial Cível e Criminal de Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. Leonardo Augusto de Oliveira Rangel – sobre o medicamento: **Bevacizumabe (Avastin®) e Trimetazidina 35 mg (Vastarel MR®)**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 1533/2018:

1.1 De acordo com a inicial e demais documentos médicos juntados aos autos, trata-se de paciente com edema macular diabético, tendo indicação de medicamento anti-VEGF.

1.2 Consta às fls.04, documento da Farmácia Cidadã de Cachoeiro de Itapemirim.

1.3 Consta formulário para prescrição de demandas não padronizadas para solicitação do medicamento Ranibizumabe.

1.4 Consta receituário médico do Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim em 03/09/18 com a prescrição de vários medicamentos, inclusive do Trimetazidina 35mg (Vastarel MR).

1.5 Consta ainda guia de referência ao cardiologista e outras receitas médicas.



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

1.6 Às fls. 14 consta receituário médico do medicamento **Vastarel MR 35mg** emitido em 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 intravítreia 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 intravítreia 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**



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

Macular Relacionada a Idade, 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. 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



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

municipal de saúde, por meio das Unidades Básicas de Saúde.

- 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**



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

Núcleo não constam informações pormenorizadas sobre uso das 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.

1.10 Informações obtidas a partir do parecer 771/2019:

1.11 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.

1.12 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.



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

1.13 Teor da discussão e conclusão deste Parecer:

- Considerando que não foi remetido a este Núcleo documento que verse acerca do medicamento **Trimetazidina 35 mg (Vastarel MR®)**, entende-se que não há informação adicional a ser mencionada acerca do mesmo.
- Com relação ao medicamento **Bevacizumabe (Avastin®)**, considerando que o Requerente já está com as aplicações deste medicamento agendadas pelo especialista do serviço de referência em Oftalmologia da rede pública de saúde, este Núcleo infere que a definição das datas foi realizada após avaliação criteriosa de profissional habilitado para tal tomada de decisão, baseado na condição clínica do paciente. Portanto entende-se que o paciente terá acesso de forma administrativa a tal item ora pleiteado judicialmente, devendo o mesmo aguardar até a data definida pela oftalmologista.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Foi remetido nesta ocasião laudo médico em papel timbrado do Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim, emitido em 16/11/2020 e anexado às fls. 99, com informação de paciente portador de miocardiopatia isquêmica, angina estável consequente a doença arterial coronariana grave, com passado de cirurgia de revascularização do miocárdio. Hipertenso, dislipidêmico e diabético. Programação de tratamento clínico com uso de medicações de receita em anexo.

2.2 Às fls. 100 consta receituário médico emitido em mesma data pelo mesmo profissional, com prescrição de vários medicamentos, dentre eles de Vastarel MR 35 mg (Trimetazidina).



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

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Quanto ao medicamento **Bevacizumabe (Avastin®)**, considerando que não foi remetido a este Núcleo documento que verse acerca do mesmo, entende-se que não há informação adicional a ser mencionada acerca do mesmo.
2. Quanto ao medicamento **Trimetazidina 35 mg (Vastarel MR®)**, considerando que novamente nesta ocasião não foram remetidas a este Núcleo informações sobre uso prévio das 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 imprescindibilidade de uso ou para aquisição de medicamentos não padronizados na rede pública de saúde, conclui-se que os questionamentos realizados anteriormente não foram respondidos, desta forma ratificam-se os Pareceres Técnicos NAT/TJES 1533/2018 e 771/2019, previamente elaborados para este Núcleo para o caso em tela.

