



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1768/2022

Rio de Janeiro, 05 de agosto de 2022.

Processo nº 0013189-11.2022.8.19.0021
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto à **injeção intraocular de quimioterápico Bevacizumabe**.

I – RELATÓRIO

1. Acostados à folha 27 encontra-se laudo médico do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito, emitido em 26 de abril, pela médica nos quais é relatado que o Autor tem diagnóstico oftalmológico de **membrana neovascular (MNV)** por **degeneração macular** em ambos os olhos, com indicação de injeção intravítrea de **Bevacizumabe** (Avastin®), 03 injeções em cada olho com intervalo mensal entre as aplicações. Deve ser realizada em caráter de urgência sob risco de perda permanente da visão. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35 – Outros transtornos da retina**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo



Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.

10. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.

11. A Deliberação CIB-RJ nº 4.881, de 19 de janeiro de 2018 aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, bem como aprovou os fluxos e as referências para as ações em oftalmologia por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Dentre as doenças degenerativas da retina encontram-se as que afetam uma parte do tecido retiniano responsável pela visão central e a visão de detalhes, a **mácula**, e que têm o nome genérico de degenerações maculares. A mácula é encontrada no centro da retina, e é responsável pela visão central, que serve para a leitura, para a visão de cores e de detalhes. Pessoas com degeneração macular vão perdendo a visão central, enxergando como se houvesse uma mancha no centro da imagem focada, o que dificulta a leitura. Sua visão periférica (visão lateral), contudo, fica preservada. A redução da acuidade visual provocada pela degeneração macular não pode ser corrigida através de lentes¹.

2. Grande parte das **degenerações maculares** aparece em pessoas com mais de 65 anos. São as degenerações maculares ligadas à idade. Existem também doenças da mácula, que afetam, através de herança genética, jovens e crianças e que têm caráter progressivo. São casos de degeneração macular diferentes da degeneração macular relacionada a idade. Entretanto, também são capazes de levar à perda progressiva da visão central e atrofia bilateral progressiva do epitélio pigmentar na área da mácula¹.

DO PLEITO

1. O **Bevacizumabe** é um fragmento de anticorpo monoclonal que age ligando-se seletivamente a uma proteína chamada fator de crescimento endotelial vascular A (VEGF-A). Está aprovado pela ANVISA para o tratamento de diversas formas de câncer².

¹ Hospital das Clínicas. Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Disponível em:

<https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/8844/1/NT%2042%20-%202017%20NATS%20Lucentys%20na%20degenera%20a7%20a3o%20macular%20juvenil.pdf>. Acessado em 05 ago. 2022.

² Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351255514200483/?nomeProduto=avastin>>. Acesso em: 04 ago. 2022.



2. A técnica de **injeção intravítrea** estabeleceu-se como um procedimento minimamente invasivo para o tratamento de doenças da mácula como degeneração macular neovascular e retinopatia diabética. Com o surgimento de vários agentes terapêuticos anti-angiogênicos, a técnica de administração intravítrea ganhou mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande maioria, passíveis de prevenção. Os cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de complicações como endoftalmite ou descolamento de retina³.

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que com as informações do documento médico **não é possível concluir** qual o tipo de degeneração macular acomete o Autor. Recomenda-se que o **médico assistente esclareça** se o Autor possui diagnóstico de degeneração macular relacionada à idade ou outro tipo de degeneração macular, **somente com estes esclarecimentos será possível avaliar a indicação do medicamento.**

2. Quanto à disponibilização, informa-se que o **Bevacizumabe** foi incorporado ao SUS conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Degeneração Macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa, sendo disponibilizado para pacientes com DMRI exsudativa que tenham **mais de 60 anos**, com melhor acuidade visual corrigida igual ou superior a 20/400 e igual ou inferior a 20/30, que apresentam lesão neovascular sub ou justafoveal confirmada por angiografia fluoresceínica ou tomografia de coerência óptica.

3. Dessa forma, mesmo estando o Autor contemplado pela doença do referido protocolo clínico, considerando sua idade (46 anos – fl.23), **o acesso ao medicamento via administrativa será inviável.**

4. O medicamento **Bevacizumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ RODRIGUES, E. B. et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 19 mai. 2022.