



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3277/2024

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2024.

Processo nº 0803174-98.2024.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **injeção de anti-VEGF**.

I - RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Oftalmologia de Rio Bonito – IORB e laudo de tomografia de coerência óptica (OCT) do Hospital de Olhos São Gonçalo (Num. 130600189 Página 1 e 2) datados de 18 de junho e 19 de março de 2024, emitidos pelos médicos e , o Autor apresenta quadro de **degeneração macular relacionada a idade em olho esquerdo** com exame de OCT mostrando sugestivo quadro de neovascularização subretiniana com edema macular causando baixa visual. Necessita realizar tratamento com **injeção intravítreia de anti-VEGF** (mínimo de 03 aplicações respeitando o período de 30 dias entre as aplicações).

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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

9. 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 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **A Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)** é uma doença degenerativa e progressiva que acomete a área central da retina (mácula), levando frequentemente a comprometimento da visão central. Pode ser classificada como seca, responsável pela maior parte dos casos (85%-90%), ou exsudativa, também denominada neovascular ou úmida (10%-15%). A fisiopatologia da DMRI ainda não está completamente esclarecida, mas acredita-se que estresse oxidativo, alterações na circulação da coroide, degeneração da membrana de Bruch e inflamação crônica predisponham o indivíduo para a perda da homeostase local. O desbalanço entre fatores pró-inflamatórios e fatores angiogênicos leva à formação de drusas, a alterações do EPR e ao desenvolvimento de membrana neovascular. O principal mediador envolvido na fisiopatogenia dessa doença é o fator de crescimento do endotélio vascular A (*vascular endothelial growth factor A* – VEGF-A)¹.

DO PLEITO

1. A técnica de **injeção intravítreia** 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 intravítreia ganhou mais importância na terapêutica

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 24, de 07 de dezembro de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DMRI. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20221216_pc当地点>. Acesso em: 19 ago. 2024.



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 retina².

2. Os fármacos antiangiogênicos (**anti-VEGF**) são anticorpos completos ou fragmentos de anticorpos que se ligam aos receptores VEGF inibindo sua ação. **Existem diferentes medicamentos no mercado**, alguns com indicação para uso oftalmológico em bula e outros desenvolvidos para o tratamento de câncer colo retal que apresentam indicação para uso oftalmológico fora da bula (*off label*)³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que **existem diferentes medicamentos antiangiogênicos (anti-VEGF) no mercado**, alguns com indicação para uso oftalmológico em bula e outros desenvolvidos para o tratamento de câncer que apresentam indicação para uso oftalmológico fora da bula (*off label*)⁸. Considerando que **não houve especificação** do medicamento **antiangiogênico** (anti-VEGF) a ser utilizado pelo Autor (Num. 130600189 Página 1 e 2), **não há** como esse Núcleo prestar informações completas acerca da indicação do tratamento.

2. Sendo assim, sugere-se que seja emitido novo documento médico atualizado, legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome, nº CRM), **que verse detalhadamente sobre o plano terapêutico necessário no momento, incluindo qual o medicamento antiangiogênico (anti-VEGF) deve ser utilizado no tratamento do Autor, assim como seu quadro clínico completo**, para que este Núcleo possa elaborar um parecer técnico.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

² RODRIGUES, E. B. et al. Técnica para injeção intravítreia 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 ago. 2024.

³ BHAVSAR, A. R., et al. Evaluation of Results 1 Year Following Short-term Use of Ranibizumab for Vitreous Hemorrhage Due to Proliferative Diabetic Retinopathy. JAMA Ophthalmol, v.132, n.7, p. 889-890, 2014. Disponível em: <<http://archopht.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1886876>>. Acesso em: 19 ago. 2024.