



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1042/2018

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2018.

Processo nº 5004621-05.2018.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Bevacizumabe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Oftalmoclínica (Evento_1, LAUDO_6, Pág. 1 e Evento_7, ATESTMED_2, Pág. 1), emitidos em 31 de julho de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora apresenta quadro de **edema macular** clinicamente significativo em olho não especificado, com baixa acuidade visual em olho direito. Necessita de tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico **Bevacizumabe**. O esquema de tratamento a ser realizado é de três aplicações mensais por olho, seguido de avaliação clínica nos meses 5, 7, 9 e 11. O número total de aplicações pode variar, sendo a média de 6-7 aplicações no primeiro ano. O procedimento deve ser realizado o mais rápido possível, sob risco de evolução para baixa visual irreversível. Informa que a Oftalmoclínica São Gonçalo não realiza o tratamento com o medicamento trazido pela Autora, pois não pode se responsabilizar pela compra, transporte e armazenamento do medicamento, que é de uso hospitalar. Foi mencionada a seguinte 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, alterada pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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)



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo publicou relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, define a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
8. 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.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4881 de 19 de janeiro de 2018 aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

DA PATOLOGIA

1. O **edema macular** consiste em acúmulo de líquido na mácula, a região da retina responsável pela formação da visão central de maior nitidez. Ele ocorre devido ao aumento da permeabilidade vascular retiniana, por perda ou disfunção das junções entre as células endoteliais dos vasos sanguíneos da retina. O **edema macular** cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns a retinopatia diabética, degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares¹.
2. A visão subnormal (ou **baixa visão**, como preferem alguns especialistas) refere-se à alteração da capacidade funcional decorrente de fatores como rebaixamento significativo da acuidade visual, redução importante do campo visual e da sensibilidade aos contrastes e limitação de outras capacidades funcionais da visão. Uma definição simples de visão subnormal é a incapacidade de enxergar com clareza suficiente para contar os dedos da mão a uma distância de 3 metros, à luz do dia; em outras palavras, trata-se de uma pessoa que conserva resíduos de visão².

PLEITO

1. O **Bevacizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante que se liga e neutraliza seletivamente a atividade biológica do fator de crescimento do endotélio vascular humano (VEGF). Está indicado em bula para o tratamento das seguintes patologias:
 - Câncer colorretal metastático (CCRm);

¹KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=MQXjTT5HIMUC&oi=fnd&pg=PT19&dq=KANSKI,+J.+J.+Clinical+ophthalmology:+a+systematic+approach.+7a+ed.+Elsevier,+2011&ots=0hS8m7fXSf&sig=pMMvswvzIcS2Z_IVrI7rEe77IZY#v=snippet&q=macula&f=false>. Acesso em: 30 nov. 2018

²BRASIL. Ministério da Educação. Deficiência visual. Cadernos da TV Escola, n.1, 2000. Disponível em: <<http://portal.mec.gov.br/seed/arquivos/pdf/deficienciavisual.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- Câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente;
- Câncer de mama metastático ou localmente recorrente (CMM);
- Câncer de células renais metastático e / ou avançado (mRCC);
- Câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário;
- Câncer de colo do útero³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o edema macular (EM) cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias doenças, sendo as mais comuns retinopatia diabética, degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares. O fator de crescimento vascular endotelial, ou VEGF (do inglês, *vascular endothelial growth factor*) participa da patogênese do edema macular. Na retina, o VEGF fosforila as proteínas das junções das células endoteliais vasculares, levando ao aumento da permeabilidade vascular. Sendo assim, os medicamentos anti-VEGF estão sendo aplicados atualmente no tratamento do edema macular de variadas causas, com bons resultados¹.

2. O VEGF tem sido implicado como estímulo angiogênico primário responsável por doenças retinianas nas quais a quebra da barreira hematoretiniana e neovascularização tem um papel patogênico importante. **Bevacizumabe**, um anticorpo monoclonal humano total contra todos os tipos de VEGF que agem na inibição da formação de vasos sanguíneos anormais, diminuindo a permeabilidade vascular, surgiu como estratégia terapêutica para doenças retinianas, tais como: degeneração macular relacionada à idade, oclusão venosa retiniana, edema macular diabético, edema macular cistoide pseudofácico e neuropatia óptica por radiação⁴.

3. Elucida-se que nos documentos em anexo (Evento_1, LAUDO_6, Pág. 1 e Evento_7, ATESTMED_2, Pág. 1), embora o médico assistente relate que a Autora apresenta baixa acuidade visual em olho direito, quanto a presença de **edema macular** clinicamente significativo, o referido documento não especifica qual é o olho acometido pelo edema macular, assim como não especifica a doença de base que acarretou o edema macular. Dessa forma, para uma inferência acerca da indicação do uso do medicamento Bevacizumabe, sugere-se a emissão de novo documento médico com a descrição completa do quadro clínico da Autora, incluindo a doença de base que originou o edema macular.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, destaca-se que **Bevacizumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

³Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=727342017&pldAnexo=4627941>. Acesso em: 30 nov. 2018.

⁴LAVEZZO, Marcelo Mendes; HOKAZONO, Kenzo; TAKAHASHI, Walter Yukihiko. Tratamento da retinopatia por radiação com injeção intravítrea de bevacizumab (Avastin[®]): relato de caso. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 73, n. 4, Aug. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000400016&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 30 nov. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

5. Nesse sentido, no Estado do Rio de Janeiro, foi pactuado na Comissão Intergestores Bipartite a Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018, com a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro (**ANEXO**)⁵.
6. Em aplicação ao que prevê o SUS, verificou-se que a Autora está sendo assistida pela Oftalmoclínica São Gonçalo (Evento_1, LAUDO_6, Pág. 1 e Evento_7, ATESTMED_2, Pág. 1), unidade credenciada para Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.
7. Acrescenta-se que até o momento não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶, que verse sobre o **edema macular** – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.
8. Elucida-se ainda que, até a presente data, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Bevacizumabe**.
9. É importante mencionar que a bula³ do **Bevacizumabe** não aprova seu uso intravítreo, devido à possibilidade de ocorrer endoftalmite infecciosa e outras condições inflamatórias oculares, algumas levando à cegueira.
10. De acordo com a bula do medicamento **Bevacizumabe**, foram observadas as seguintes reações adversas provenientes do uso intravítreo não aprovado deste medicamento: endoftalmite estéril e infecciosa (alguns casos levando a cegueira permanente), inflamações intraoculares (alguns casos levando a cegueira permanente) tais como endoftalmite estéril, uveíte e vitreíte, descolamento de retina, ruptura do epitélio pigmentado da retina, aumento da pressão intraocular, hemorragia intraocular (tais como hemorragia vítrea, retiniana ou conjuntival). Vários métodos não validados de administração, armazenamento e manuseio deste medicamento levaram a eventos adversos oculares graves em pacientes, incluindo endoftalmite infecciosa e outras condições inflamatórias oculares, algumas levando a cegueira³.
11. No que tange à afirmação da Clínica que assiste a Autora: "A *Oftalmoclínica São Gonçalo* não realiza o tratamento com o medicamento trazido pelo paciente, pois não pode se responsabilizar pela compra, transporte e armazenamento da medicação que é de uso Hospitalar. O custo do procedimento é de R\$1.000,00 por aplicação" (Evento_1, LAUDO_6, Pág. 1 e Evento_7, ATESTMED_2, Pág. 1), cabem as seguintes considerações:
- O processo de aquisição de bens na Administração Pública, ocorre por meio da **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, a qual institui normas de licitação e contratos. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração;
 - Trata-se de um medicamento termossensível, e de acordo com a bula⁵ do **Bevacizumabe** (Avastin®), quanto ao armazenamento do medicamento antes de aberto, este deve ser mantido em refrigerador, em temperatura de 2 a 8 °C, protegido da luz até o momento da utilização, não contém nenhum conservante antimicrobiano; portanto, depois de aberto, deve-se tomar cuidado para garantir a esterilidade da solução preparada. Depois de misturado com soro fisiológico para administração, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não utilizado

⁵Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018 que aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/407-2014/junho/3420-deliberacao-cib-n-3-008-de-26-de-junho-de-2014.html>>. Acesso em: 30 nov. 2018.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 30 nov. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE


imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento são de responsabilidade do usuário, não devendo ultrapassar 24 horas em temperatura de 2 a 8 °C.

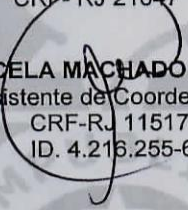
- Quanto à aplicação do medicamento, ressalta-se que o procedimento de Injeção intravítrea está coberta pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SUS (SIGTAP), na qual consta: injeção intravítrea (04.05.03.005-3). Assim, conforme a Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018, a Oftalmoclínica São Gonçalo integra a Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

12. Por fim, o fornecimento de informações quanto ao custo, cabe esclarecer que não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018.			
Município	Serviço	Nível de Complexidade	
		Média	Alta
Rio de Janeiro	HU Gafrée e Guinle	X	
	Hospital de Piedade	X	
	Policlínica Piquet Carneiro	X	
	Clínica Dra Roberli	X	
	CEPOA	X	
	Centro Médico Dark	X	
	COSC		X
	Hospital da Ipanema		X
	Hospital dos Servidores		X
	Hospital Cardoso Fontes		X
	Hospital da Lagoa		X
	HU Clementino Fraga Filho		X
	Hospital de Bonsucesso		X
	São João de Meriti	Hospital do Olho de São João de Meriti	
Duque de Caxias	SASE – Serv. Assistência Social Evangélico	X	
	Hospital do Olho		X
Nova Iguaçu	Clínica Central de Nova Iguaçu		X
Niterói	HU Antônio Pedro		X
	Hospital do Olho Santa Beatriz		X
	IBAP(CLINOP)	X	
Rio Bonito	Clinica Ximenes	X	
São Gonçalo	Oftalmoclínica de São Gonçalo		X
Volta Redonda	Hospital Municipal Dr. Munir Rafful	X	
Piraí	Hospital Municipal Flávio Leal	X	
Valença	Hospital Municipal de Conservatória	X	
Petrópolis	Clinica de Olhos Dr. Tanure		X
Teresópolis	Hospital São José		X
Campos dos Goytacazes	Hospital Geral de Guarús	X	
	Hospital Soc. Portuguesa Beneficente de Campos		X
Itaperuna	Hospital São José do Avaí		X
Centro de Referência em Oftalmologia			
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ		
Serviços de Reabilitação Visual			
Rio de Janeiro	Instituto Municipal de Reabilitação Oscar Clark		
Niterói	Associação Fluminense de Amparo aos Cegos		