



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1086/2018

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2018.

Processo nº 5003685-25.2018.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento médico com **aplicação intravítrea** do medicamento **Ranibizumabe** ou **Bevacizumabe** ou **Aflibercepte**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 21_PARECER1, págs.1/7) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0939/2018, emitido em 08 de novembro de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete à Autora – **edema macular** e **baixa visão**, e à indicação e disponibilização pelo SUS do tratamento médico com **aplicação intravítrea** do medicamento **Ranibizumabe** ou **Bevacizumabe** ou **Aflibercepte**.

2. Após a emissão do Parecer supramencionado, foi acostado novo documento da Oftalmoclínica (Evento 42_LAUDO2, Pág. 1), emitido pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED], em 04 de dezembro de 2018, no qual informa que a Autora apresenta quadro de **edema macular** clinicamente significativo com **baixa acuidade visual** em esquerdo. Foi descrito ainda que a Autora necessita realizar tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico anti-VEGF (**Bevacizumabe**) em olho esquerdo. O esquema de tratamento a ser realizado é de 03 aplicações mensais, seguido de avaliação clínica nos 5º, 7º, 9º e 11º meses. O número total de aplicações pode variar, sendo a média de 6-7 aplicações no primeiro ano de acordo, com as diretrizes estabelecidas pela Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo. No referido documento médico, foi mencionado que o procedimento deve ser realizado o mais rápido possível, sob risco de evolução para baixa visual irreversível. Foi relatado ainda que a referida clínica não realiza o tratamento com o medicamento trazido pelo paciente, pois não pode se responsabilizar pela compra, transporte e armazenamento do medicamento que é de uso hospitalar. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **H35 - Outros transtornos da retina**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DA PATOLOGIA/ PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0939/2018, emitido em 08 de novembro de 2018 (Evento 21_PARECER1, págs.1/7).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que no item 3 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0939/2018, emitido em 08 de novembro de 2018 (Evento 21_PARECER1, págs.1/7), devido ao fato que o documento médico acostado ao processo (Evento 1_LAUDO5, pág. 1), haver relatado que a Autora apresenta **Edema Macular**, porém, NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA/SJ/SES



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

sem especificação da doença de base que evoluiu com o edema macular, para uma inferência segura acerca da indicação do uso do medicamento Ranibizumabe ou Bevacizumabe ou Aflibercept, bem como sua aplicação intravítrea, este Núcleo sugeriu a emissão de novo documento médico com a descrição do quadro clínico completo da Autora, incluindo sua doença de base que evoluiu com o edema macular.

2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi acostado ao processo (Evento 42_LAUDO2, Pág. 1). No referido documento consta que "a Autora, apresenta quadro de **edema macular clinicamente significativo com baixa acuidade visual em esquerdo**". No entanto **permanece a ausência de elucidações sobre a doença de base que evolui com edema macular no caso da Autora.**

3. Enfatiza-se ainda que as bulas aprovadas na ANVISA dos medicamentos **Ranibizumabe¹** e **Aflibercepte²** apresentam indicação para Deficiência visual devido ao edema macular **diabético (EMD)** e Deficiência visual devido ao **edema macular secundário à Oclusão de Veia da Retina (OVR)**; enquanto o **Bevacizumabe³** não apresenta indicação em bula para edema macular.

3. As informações acerca da disponibilização no âmbito do SUS quanto ao tratamento médico com **aplicação intravítrea** do medicamento **Ranibizumabe ou Bevacizumabe ou Aflibercepte** já foram devidamente prestadas nos **item 4** do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0939/2018, emitido em 08 de novembro de 2018 (Evento 21_PARECER1, págs.1/7).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIVIANE TELHEIRO
Enfermeira
COREN/RJ: 287.825

CHEILA TOBIAS DA MOURA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

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

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

¹Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pIdAnexo=10527794>. Acesso em: 12 dez. 2018.

²Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21291142017&pIdAnexo=9964366>. Acesso em: 12 dez. 2018.

³Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=727342017&pIdAnexo=4627941>. Acesso em: 12 dez. 2018.