

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0961/2021

Rio de Janeiro, 29 de setembro de 2021.

Processo nº 5004049-74.2021.4.02.5107,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **aplicação de antiangiogênico Bevacizumabe**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 13_PARECER1_Páginas 1/6 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0782/2021 emitido em 12 de agosto de 2021, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete ao Autor – **edema macular e degeneração macular relacionada à idade** e quanto à indicação e a disponibilização da **aplicação de antiangiogênico Bevacizumabe**.

2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado ao Processo, novo documento médico do Hospital de Olhos de São Gonçalo (Evento 24_ANEXO2_Página 1) emitido em 16 de setembro de 2021 pelo médico [REDACTED] informando que o Autor apresenta baixa acuidade visual em ambos os olhos por **doença macular relacionada à idade**. Em olho direito apresenta cicatriz disciforme e no olho esquerdo apresenta **membrana neovascular** em atividade. Necessita de pelo menos 03 aplicações mensais do antiangiogênico anti-VEGF **Bevacizumabe** e seguir com avaliação para verificar a necessidade de demais aplicações. O procedimento deverá ser realizado o quanto antes, por grave quadro de cegueira legal bilateral. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **H54.0 – Cegueira, ambos os olhos** e **H35.3 – Degeneração da mácula e do pólo posterior**.

3. Em Evento 24_ANEXO2_Página 2 encontra-se documento médico do Instituto de Oftalmologia de Rio Bonito emitido em 20 de setembro de 2021 pela médica [REDACTED], informando que o Autor apresenta quadro de degeneração relacionada à idade com baixa visual em ambos os olhos. Necessita de 02 aplicações mensais do antiangiogênico anti-VEGF **Bevacizumabe** em olho esquerdo, seguido de avaliação clínica para verificar a necessidade de demais aplicações. O procedimento deve ser realizado sob o risco de evolução e baixa acuidade visual de caráter irreversível. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.3 – Degeneração da mácula e do pólo posterior**.



II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0782/2021 emitido em 12 de agosto de 2021 (Evento 13 PARECER1 Páginas 1/6).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0782/2021 emitido em 12 de agosto de 2021 (Evento 13 PARECER1 Páginas 1/6), tem-se:

1. A **membrana neovascular sub-retiniana (MNSR)** ou neovascularização de coroide é caracterizada por um crescimento de vasos sanguíneos no espaço sub-retiniano. A **MNSR** estende-se anteriormente através de um defeito na membrana de Bruch para o espaço abaixo do epitélio pigmentar da retina (EPR), e/ou da retina neurosensorial, ou entre o epitélio pigmentar da retina, levando ao acúmulo de líquido (edema), sangue e até lipídios no espaço sub-retiniano¹. O acúmulo de líquido na mácula, região da retina, caracteriza o edema macular. A **MNSR** pode se desenvolver no curso de diversas patologias oculares, dentre elas a **degeneração macular relacionada à idade**, miopia patológica, estrias angioides, hemoglobinopatias e outras doenças inflamatórias².

DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0782/2021 emitido em 12 de agosto de 2021 (Evento 13 PARECER1 Páginas 1/6).

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor apresentando quadro de **edema macular e degeneração macular relacionada à idade**, com **membrana neovascular** em atividade no **olho esquerdo**, com indicação médica para **aplicação de antiangiogênico Bevacizumabe** neste olho.

2. Em resposta ao Evento 26, questionamento realizado em despacho judicial acostado em DESPADEC1, Página 4 reitera-se o informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0782/2021 emitido em 12 de agosto de 2021 (Evento 13_PARECER1_Páginas 1/6).

3. Foi publicado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) forma neovascular ou úmida³**, o qual preconizou o uso do medicamento **Bevacizumabe** no tratamento da referida patologia.

¹ AMARO, M. H., et al. Tratamento da degeneração macular relacionada à idade com neovascularização de coroide extrafoveal. Análise de uma série de casos e revisão de literatura. Revista Brasileira de Oftalmologia, vol.70, n° 4, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802011000400012>. Acesso em: 28 set. 2021.

² JIAN, L., PANPAN, Y., WEN, X. Current Choroidal Neovascularization Treatment. Ophthalmologica, v 230, p.55-61, 2013. Disponível em: <<http://www.karger.com/Article/FullText/351660>>. Acesso em: 28 set. 2021.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta n° 18, de 02 de julho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) forma neovascular. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-DMRI.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2021.



4. Cabe esclarecer que devido a indicação de uso *off-label* do Bevacizumabe para o tratamento da DMRI, a ANVISA, por solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), **autorizou excepcionalmente sua utilização no âmbito do sistema único de saúde conforme RDC nº 111, de 06 de setembro de 2016, por um prazo de 3 anos, podendo ser renovado por períodos iguais e sucessivos.** A RDC estabelece as condições e responsabilidades do uso do medicamento para essa condição, determinando que o Bevacizumabe deva ser utilizado conforme critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DMRI. A renovação desse uso excepcional se dará com base na reavaliação das evidências técnicas, científicas e de farmacovigilância¹.

5. Dessa forma, em 2018, de acordo com consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPS do SUS, passou a ser disponibilizado o Tratamento Medicamentoso da Doença Macular Relacionada a Idade, através da aplicação intravítrea do antiangiogênico **Bevacizumabe**, conforme os critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde aprovado pela Portaria Conjunta Nº 18, de 2 de julho de 2018.

6. Contudo, após expirar o prazo de 3 anos de uso do Bevacizumabe no SUS, em 18 de fevereiro de 2020 a ANVISA levou para análise na 2ª Reunião da Diretoria Colegiada o pedido de prorrogação desse prazo. Na reunião ficou decidido **aprovar a não prorrogação do prazo**, expresso na RDC nº 111 de 6 de setembro de 2016, **restando essa RDC extinta** pelo decurso do tempo, revogada em consequência⁴.

7. Apesar do exposto, no momento, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DMRI continua vigente, com a recomendação para o uso do **Bevacizumabe**.

8. De acordo com o referido PCDT, os pacientes com **DMRI** com indicação de tratamento com **Bevacizumabe** deverão ser atendidos em **Centro de Referência** que disponha dos recursos físicos e humanos necessários para sua adequada avaliação e tratamento. Assim o médico assistente deve avaliar se o Autor se encontra dentro dos critérios de inclusão do referido Protocolo Ministerial para o tratamento com o referido medicamento.

9. E estando o Autor dentro dos critérios supramencionados, uma unidade credenciada⁵ para Atenção em Oftalmologia está apta a realizar a referida aplicação.

10. Tendo isso em vista, ressalta-se que o Autor é atendido pelo **Hospital de Olhos São Gonçalo** (EVENTO1, ANEXO2, Página 16 e Evento 24_ANEXO2_Página 1), unidade credenciada para Atenção em Oftalmologia.

11. O **Hospital de Olhos São Gonçalo** possui vagas de atendimento para pacientes particulares e provenientes do SUS. Assim, para o acesso a aplicação e ao medicamento pleiteados seguem as considerações:

⁴ ANVISA. Reunião Ordinária Pública - Diretoria Colegiada. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33760/5793795/Ata+da+Reuni%C3%A3o+Ordin%C3%A1ria+P%C3%ABlica+n%C2%BA+2%2C+de+18+de+fevereiro+de+2020/f023a96b-a6d8-49d7-b78d-90851702f8f2>. Acessado em 28 set. 2021.

⁵ GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Secretaria de Estado de Saúde. Deliberação CIB-RJ nº 4.881, de 19 de janeiro de 2018. Anexo I - Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <http://www.brasilsus.com.br/images/portarias/fevereiro2018/dia06/delib4881.pdf>. Acesso em: 28 set. 2021.

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Caso o Autor esteja em acompanhamento na referida unidade de forma “particular”, para realizar a aplicação pelo SUS é necessário que se dirija a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via sistema de regulação, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.
- Caso o Autor já esteja em acompanhamento na unidade pelo SUS é responsabilidade do Hospital de Olhos São Gonçalo realizar a aplicação ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 5277154-6
ID 5074128-4

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6



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