



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0561/2018

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2018.

Processo nº 0034135-32.2018.4.02.5168,
ajuizado por [REDACTED], neste
ato representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** ou **Bevacizumabe**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Processo (fls. 23 a 26) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0237/2018, emitido em 23 de março de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor – **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)** e **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)**, e ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)**.
2. Após a emissão do Parecer supramencionado foi acostado novo documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso (fl. 107), emitido em 04 de maio de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), no qual foi relatado que o Autor está em acompanhamento no setor de oftalmologia do hospital mencionado, e apresenta quadro de **degeneração macular relacionada à idade na forma exsudativa em atividade no olho esquerdo**. É indicado o uso de medicamento **antiangiogênico** por via intravítrea. Para o Autor, virgem de tratamento, pode ser realizada troca do primeiro medicamento solicitado (**Ranibizumabe**) pelo **Bevacizumabe**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DA PATOLOGIA

Conforme observado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0237/2018, emitido em 23 de março de 2018 (fls. 23 a 26).

DO PLEITO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0237/2018, emitido em 23 de março de 2018 (fls. 23 a 26), segue:

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);
 - Câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente;



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

- Câncer de mama metastático ou localmente recorrente (CMM);
- Câncer de células renais metastático e/avançado (mRCC);
- Câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário;
- Câncer de colo do útero¹.

III – CONCLUSÃO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0237/2018, emitido em 23 de março de 2018 (fls. 23 a 26), reitera-se que o medicamento inicialmente pleiteado **Ranibizumabe** 10mg/mL (Lucentis[®]) possui indicação clínica que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito nos documentos médicos (fls. 12-14 e 107) – **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa em olho esquerdo**.

2. Quanto ao medicamento **Bevacizumabe**, apresentado como alternativa ao pleito Ranibizumabe, possui indicação clínica, que não consta em bula¹, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa em olho esquerdo**, conforme descrito em documentos médicos (fls.12-14 e 107). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*”.

3. O uso *off-label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar³.

4. O fator de crescimento endotelial vascular (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** é um anticorpo monoclonal humano total contra todos os tipos de VEGF que age na inibição da formação de vasos sanguíneos anormais, diminuindo a permeabilidade vascular e, dessa forma, surgiu como estratégia terapêutica para doenças retinianas, tais como a degeneração macular relacionada à idade⁴.

¹Bula 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: 17 jul. 2018.

²Bula 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: 17 jul. 2018.

³ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 17 jul. 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: 17 jul. 2018.



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

5. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento **Bevacizumabe**, insta mencionar que **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e Estado do Rio de Janeiro.

6. Quanto às avaliações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS), o medicamento **Ranibizumabe** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Ministério da Saúde (CONITEC-MS), que recomendou a **não incorporação** da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)**, em virtude de sua **relação de custo-efetividade desfavorável**⁵. Este mesmo relatório descreve que o **Ranibizumabe** é uma fração da molécula original do **Bevacizumabe**, que ambos possuem o mesmo número de patente e equiparam-se em eficácia e segurança no tratamento de **DMRI**.

7. Em consulta ao site da CONITEC foram observados relatórios pertinentes ao uso do **Bevacizumabe** na **DMRI (forma exsudativa)**⁶ e ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **DMRI (forma exsudativa)**⁷. Porém, em consulta realizada em 17 de julho de 2018, foi verificado que tais documentos aguardavam "decisão do secretário" para que seus conteúdos fossem aplicados⁸.

8. Acrescenta-se que o Parecer Técnico Científico do Conselho Nacional de Justiça (PTC-CNJ) menciona evidências de que o **Ranibizumabe** mostrou-se superior ao placebo, e semelhante aos demais agentes anti-VEGF (**Bevacizumabe** e Aflibercepte) no tratamento da **DMRI**, em termos de **efetividade e segurança**. No entanto, do ponto de vista econômico, ele é menos custo-efetivo do que o **Bevacizumabe**, motivo pelo qual não recebeu recomendação da CONITEC⁹.

9. É importante mencionar ainda que, a bula do **Bevacizumabe** não aprova seu **uso intravítreo devido à possibilidade de ocorrer endoftalmite infecciosa e outras condições inflamatórias oculares, algumas levando à cegueira**².

10. Elucida-se que ainda **não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde**¹⁰, que verse sobre a **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) forma exsudativa** – quadro clínico que acomete ao Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos ou procedimentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação nº 119, de abril/2015. Ranibizumabe para degeneração macular relacionada à idade. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_Ranibizumabe_DMRI_final.pdf >. Acesso em: 17 jul. 2018.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação nº 208, de setembro/2017. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_ProtocoloUso_DMRI_-Recomendacao.pdf >. Acesso em: 17 jul. 2018.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação nº 308, de setembro/2017. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_PCDT_DMRI_-Recomendacao.pdf >. Acesso em: 17 jul. 2018.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas – 2018. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes> >. Acesso em: 17 jul. 2018.

⁹ Parecer Técnico Científico do Conselho Nacional de Justiça (PTC-CNJ) - Ranibizumabe para degeneração macular relacionada à idade. São Paulo, 2017. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/controlador.php?acao=base_conhecimento_publica_pesquisar&acao_secundaria=acesso_publico>. Acesso em: 17 jul. 2018.

¹⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 17 jul. 2018.




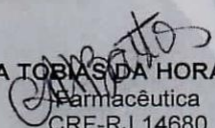
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE


11. Por fim, destaca-se que o Autor deverá fazer uso de apenas um dos medicamentos pleiteados **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®) ou **Bevacizumabe**, conforme indicado em documento médico (fl. 107).

É o parecer.

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


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


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