



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0702/2018

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2018.

Processo nº 0226623-02.2017.4.02.5151
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Ranibizumabe** (Lucentis®) ou **Aflibercepte** (Eylia®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Processo (fls. 35 a 39) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0015/2018, emitido em 12 de janeiro de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acometia a Autora – **retinopatia diabética não proliferativa e edema macular**, e aos medicamentos **Ranibizumabe** (Lucentis®) OU **Aflibercepte** (Eylia®).

2. Após a emissão do Parecer supramencionado foi acostado novo receituário médico do Instituto Benjamin Constant (fl. 291), emitido em 04 de abril de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMESP [REDACTED], com registro no CREMERJ [REDACTED]), no qual foram prescritos para uso intravítreo:

- **Ranibizumabe** (Lucentis®) – aplicar 0,1mL no olho esquerdo (total: 03 ampolas);

OU

- **Aflibercepte** (Eylia®) – aplicar uma ampola no olho esquerdo (total: 03 ampolas).

3. Conforme observado em documento médico do instituto supramencionado (fls. 363 e 364), emitido em 09 de agosto de 2018 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **retinopatia diabética e edema macular diabético** em ambos os olhos, sendo indicado o tratamento com injeções intravítreas de medicamento antiangiogênico [**Ranibizumabe** (Lucentis®) ou **Aflibercepte** (Eylia®), em princípio três aplicações com intervalo de 30 dias entre elas, de acordo com avaliação e seguimento do local e profissional onde forem realizadas]. Considerando a fotocoagulação a laser tratamento padrão para a retinopatia diabética, foi transcrito o parecer que justificou a opção por indicar outra modalidade de tratamento, no caso as **injeções intravítreas de medicamento antiangiogênico**, emitido pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), chefe do setor de retina do instituto mencionado: "Até o surgimento das drogas



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

antiangiogênicas a fotocoagulação era o tratamento padrão para o edema macular diabético. Após estudos realizados comparando a fotocoagulação com drogas antiangiogênicas administradas através de injeções intravítreas ficou caracterizada a maior eficácia destas últimas constituindo-se então como opção válida para o tratamento em questão". Especificamente no caso em questão, tendo em vista a dificuldade na obtenção dos medicamentos mencionados foi observado que no âmbito do SUS já padronizado existe o **Bevacizumabe** (Avastin[®]), conforme Portaria da ANVISA nº 111/2016, liberado excepcionalmente em caráter temporário para aplicação exclusivamente em estabelecimentos de atenção especializada em oftalmologia da Rede de Atenção em Saúde do Estado do Rio de Janeiro, a qual contempla também o procedimento de fotocoagulação a laser.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DA PATOLOGIA/ DO PLEITO

Conforme descrito em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0015/2018, emitido em 12 de janeiro de 2018 (fls. 35 a 39).

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe reiterar que os medicamentos pleiteados **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) ou **Aflibercepte** (Eylia[®]) possuem indicação clínica que consta em bula^{1,2}, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito nos documentos médicos - **retinopatia diabética não proliferativa bilateral e edema macular em olho esquerdo** (fls. 15-19, 291, 363 e 364). No entanto, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
2. Em novo documento acostado ao Processo (fls. 363 e 364) foi observado que "... no âmbito do SUS já padronizado existe o medicamento Bevacizumabe (Avastin[®]), conforme a portaria em anexo 111/2016 ANVISA, liberado excepcionalmente em caráter temporário para aplicação exclusivamente em estabelecimentos de atenção especializada em oftalmologia...". Desta maneira, salienta-se que **Bevacizumabe possui indicação clínica, que não consta em bula**³, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **edema macular**, conforme descrito em documento médico (fl. 364). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "off label".

¹ Bula 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: 23 ago. 2018.

² Bula 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: 23 ago. 2018.

³ Bula 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: 23 ago. 2018.



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

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 lugar⁴.
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**, 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, surgiu como estratégia terapêutica para doenças retinianas, tais como: degeneração macular relacionada à idade, oclusão venosa retiniana, edema macular diabético, edema macular cistoide do pseudofácico e neuropatia óptica por radiação⁵.
5. Entretanto, embora tenha sido relatado em documento médico (fl. 364) que os antiangiogênicos configuram opção válida para o tratamento da Autora, tendo sido destacado como opção terapêutica o Bevacizumabe, não foi acostado ao Processo receituário com especificação de posologia para utilização deste medicamento no tratamento da Autora. Caso seja mantida a prescrição deste medicamento, para garantia do tratamento mais adequado para a Autora, é adequado que seja emitido documento médico indicando a posologia recomendada para seu tratamento.
6. Apesar do exposto acima, é importante destacar que a Resolução – ANVISA nº 111/2016, mencionada em documento médico (fl. 364), faz referência à autorização de uso no âmbito do Sistema Único de Saúde, do medicamento Bevacizumabe (Avastin®), no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)⁶. Porém, o quadro clínico apresentado pela Autora é divergente, conforme relato médico, correspondendo a retinopatia diabética associada a edema macular diabético (fls. 15-19, 291, 363 e 364). Desta forma, a situação clínica apresentada pela Autora não permite que a mesma se enquadre no disposto na resolução mencionada.
7. Resgata-se que o **Ranibizumabe** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) que recomendou em relatório técnico a não incorporação da referida tecnologia no âmbito do SUS

⁴ 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: 23 ago. 2018.

⁵ LAVEZZO, Marcelo Mendes; HOKAZONO, Kenzo; TAKAHASHI, Walter Yukihiko. Tratamento da retinopatia por radiação com injeção intravítrea de bevacizumab (Avastin®): relato de caso. Arq. Bras. Oftalmol., São Paulo, v. 73, n. 4, Aug. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n4/v73n4a16.pdf>>. Acesso em: 23 ago. 2018.

⁶ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 111, de 06 de setembro de 2016. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2971795/RDC_111_2016_.pdf/f12db9d9-fe9a-4ce0-85ea-a2d70226a4aa>. Acesso em: 23 ago. 2018.



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

para o tratamento do edema macular diabético, quadro clínico apresentado pela Autora⁷. Tal relatório foi apresentado para Consulta Pública à sociedade entre 12 de novembro e 1º de dezembro de 2015⁸. Entretanto, após este período, não foi publicada decisão conclusiva da CONITEC em relação à possibilidade de incorporação do medicamento ao SUS⁹. No referido relatório técnico a CONITEC recomendou favoravelmente a incorporação do **Bevacizumabe**⁷, para o edema macular diabético, contudo, o mesmo atualmente não está disponível para fornecimento no SUS para o tratamento do quadro clínico mencionado.

8. Apesar do abordado no item acima, cumpre ressaltar que a bula do medicamento Bevacizumabe não aprova seu uso intravítreo devido à possibilidade de ocorrer endoftalmite infecciosa e outras condições inflamatórias oculares, algumas levando à cegueira³.

9. **Aflibercepte** (Eylia[®]) até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁰.

10. Tendo em vista o exposto, cabe reafirmar que, atualmente, os medicamentos pleiteados **Ranibizumabe** (Lucentis[®]), **Aflibercepte** (Eylia[®]) e o medicamento citado **Bevacizumabe** (Avastin[®]), não estão disponíveis para fornecimento no SUS para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, sendo inviável o acesso a estes medicamentos por vias administrativas.

11. Elucida-se que apenas o procedimento, aplicação de injeção intravítrea, necessário para a administração do medicamento pleiteado Ranibizumabe (Lucentis[®]) ou **Aflibercepte** (Eylia[®]), ou do **Bevacizumabe** (Avastin[®]), consta no rol de procedimentos cirúrgicos previstos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS em Oftalmologia (ANEXO V da Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008). As Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia estão aptas para a realização do procedimento (Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008).

12. Desta forma, em consonância com a **Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008**, o Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Assim cabe destacar que a Autora encontra-se, atualmente, em acompanhamento no **Instituto Benjamin Constant**, unidade não credenciada para Atenção em Oftalmologia.

13. Para que a Autora tenha acesso ao atendimento em uma das unidades da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, deverá dirigir-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de encaminhamento médico para

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Antiangiogênicos (bevacizumabe e ranibizumabe) no tratamento do edema macular diabético. Outubro 2015. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Antiangiogenicos.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2018.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas - 2015. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2015-encerradas>>. Acesso em: 23 ago. 2018.

⁹ BRASIL. CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 23 ago. 2018.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 23 ago. 2018.



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

Oftalmologia, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no **fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.**

14. Convém salientar que, de acordo com documentos médicos acostados ao Processo (fls. 15-19, 26 e 291), a Autora deverá fazer uso apenas de um dos medicamentos pleiteados **Ranibizumabe** OU **Aflibercepte**. Não foi verificada prescrição do medicamento Bevacizumabe (Avastin®) com a respectiva posologia recomendada.

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal, 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

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

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

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