



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1141/2018

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2018.

Processo nº 5004170-77.2018.4.02.5117,  
ajuizado por

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. Acostado aos autos (Evento 24\_PARECER1, págs.1/6) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0990/2018, emitido em 07 de dezembro de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora – **edema macular e baixa visão**, e à indicação e disponibilização pelo SUS do medicamento **Bevacizumabe**.

2. Após a emissão do parecer supramencionado foi acostado novo documento médico (Evento39\_ANEXO2\_pág. 1), emitido em 17 de dezembro de 2018 pelo médico  (CREMERJ  no qual foi relatado que a Autora apresenta edema macular clinicamente significativo com baixa acuidade visual em olho esquerdo. 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 a medicação trazida 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/ DA PATOLOGIA/ PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0990/2018, emitido em 07 de dezembro de 2018 (Evento 24\_PARECER1, págs.1/6).

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que no item 3 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0990/2018, emitido em 07 de dezembro de 2018 (Evento 24\_PARECER1, págs.1/6), foi observado que nos documentos médicos acostados ao processo (Evento1\_ANEXO4\_pág. 1 e Evento18\_ANEXO2\_pág. 1), havia sido relatado que a Autora apresenta **Edema Macular**, porém sem especificação da doença de base que evoluiu com o edema macular, e para uma inferência segura acerca da indicação do uso do medicamento Bevacizumabe, este Núcleo sugeriu a emissão de novo documento,  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA/SJ/SES



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

médico com a descrição do quadro clínico completo da Autora, incluindo a doença de base que originou o edema macular.

2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi acostado ao processo (Evento39\_ANEXO2\_pág. 1). No referido laudo 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 evoluiu com edema macular no caso da Autora.

3. Resgata-se que em relação à indicação do medicamento, o quadro patológico descrito como edema macular pode estar presente no curso de várias patologias.

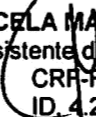
4. Reitera-se ainda que a bula aprovada pela ANVISA do medicamento Bevacizumabe<sup>1</sup> não aprova seu uso para tratamento do edema macular. Além disso, não aprova seu uso por via intravítrea, devido à possibilidade de ocorrer endoftalmite infecciosa e outras condições inflamatórias oculares, algumas levando à cegueira.

5. Por fim, destaca-se novamente 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.

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.

  
JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

  
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

<sup>1</sup>Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=727342017&pIdAnexo=4627941](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=727342017&pIdAnexo=4627941)>. Acesso em: 27 dez. 2018.