



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0617/2019

Rio de Janeiro, 02 de julho de 2019.

Processo nº 5001103-67.2019.4.02.5118,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Bevacizumabe 100mg (25mg/mL)** (Avastin®).

### I – RELATÓRIO

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0144/2019 (Evento\_7, PARECER1, págs. 1 a 5), emitido em 19 de fevereiro de 2019, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor – **edema macular decorrente de retinopatia diabética proliferativa** - e à indicação e disponibilização do medicamento pleiteado à época Ranibizumabe.

2. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos com identificação legível do profissional emissor.

3. Após a emissão do parecer supracitado, foram acostados novos documentos do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito – Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias (Evento 24, RESPOSTA1, págs. 3 a 6 e 8), emitidos em 19 de abril e 15 de maio de 2019, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ

[REDACTED] nos quais foi relatado que o Autor apresenta **diabetes mellitus, retinopatia diabética proliferativa com edema macular diabético bilateral**, apresentando baixa acuidade visual severa bilateral. Acuidade visual – ambos os olhos: 20/400. Necessita realizar pantofotocoagulação e injeção intravítrea em ambos os olhos. Foi citado que o medicamento indicado deve ser realizado em caráter de urgência, sob risco de perda permanente da visão. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **H54.0 – Cegueira, ambos os olhos, H36.0 – Retinopatia diabética** e **H25 – Catarata senil**. Foi prescrito o medicamento:

- **Bevacizumabe 100mg (25mg/mL)** (Avastin®) – total de 12 injeções, correspondente a 6 injeções em cada olho com intervalo mensal entre as aplicações.

### II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0144/2019 emitido em 19 de fevereiro de 2019 (Evento\_7, PARECER1, págs. 1 a 5).



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

### DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0144/2019 emitido em 19 de fevereiro de 2019 (Evento\_7, PARECER1, págs. 1 a 5):

1. A **Cegueira** é uma deficiência visual, ou seja, uma limitação de uma das formas de apreensão de informações do mundo externo - a visão. Há dois tipos de deficiência visual: **cegueira e baixa visão**<sup>1</sup>.
2. A **catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino. É a principal causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento e pode ser classificada em congênita e adquirida. Os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento da catarata são a idade avançada, tabagismo, diabetes, uso de medicamentos, especialmente o corticoide, trauma ocular e exposição à radiação ultravioleta. O único tratamento curativo da catarata é cirúrgico e consiste em remover o cristalino opaco e substituí-lo por uma lente intraocular<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Bevacizumabe** (Avastin<sup>®</sup>) 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;
- Câncer de mama metastático ou localmente recorrente (CMM);
- Câncer de células renais metastático e / ou avançado (mRCC);
- Câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário;
- Câncer de colo do útero<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente elucida-se que foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0144/2019 emitido em 19 de fevereiro de 2019 (Evento\_7, PARECER1, págs. 1 a 5), no qual foram abordados os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor – **edema macular decorrente de retinopatia diabética proliferativa** - e à indicação e disponibilização do **medicamento pleiteado à época Ranibizumabe**. Posteriormente, em atendimento ao despacho judicial acostado aos autos

<sup>1</sup>NUNES, S; LOMÔNACO, J.F.B. O aluno cego: preconceitos e potencialidades. Revista Semestral da Associação Brasileira de Psicologia Escolar e Educacional, SP. Volume 14, Número 1, Janeiro/Junho de 2010: 55-64. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/pee/v14n1/v14n1a06>>. Acesso em: 01 jul. 2019.

<sup>2</sup> PROJETO DIRETRIZES. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <<http://www.cbo.net.br/novo/publico-geral/catarata.php>>. Acesso em: 02 jul. 2019.

<sup>3</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/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4549902019&pIdAnexo=11190552](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4549902019&pIdAnexo=11190552)>. Acesso em: 01 jul. 2019.



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

(EVENTO13\_DESPADEC1\_Pág 1), os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, indicam o medicamento **Bevacizumabe** (Avastin<sup>®</sup>) para o tratamento do Autor.

2. Nesse sentido, informa-se que o medicamento ora pleiteado **Bevacizumabe 100mg (25mg/mL)** (Avastin<sup>®</sup>) possui indicação clínica, que não consta em bula<sup>3</sup>, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **retinopatia diabética proliferativa com edema macular diabético bilateral** – conforme descrito em documento médico (Evento 24, RESPOSTA1, págs. 3, 4 e 6). 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 doença. 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 lugar<sup>4</sup>.

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 o edema macular diabético<sup>5</sup>.

5. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado informa-se que **Bevacizumabe** foi incorporado pelo SUS para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular) – doença que difere do quadro clínico do Autor (Retinopatia diabética), conforme previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>6</sup>. Contudo, tal fármaco ainda não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Cumpre salientar que, até o momento, o Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>7</sup>, que verse sobre **retinopatia diabética proliferativa com edema macular diabético**, quadro clínico informado no documento médico acostado aos autos e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

<sup>4</sup>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](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: 02 jul. 2019.

<sup>5</sup>LAVEZZO, Marcelo Mendes; HOKAZONO, Kenzo; TAKAHASHI, Walter Yukihiro. Tratamento da retinopatia por radiação com injeção intravítrea de bevacizumab (Avastin<sup>®</sup>): 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000400016&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 02 jul. 2019.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 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: 02 jul. 2019.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#R>>. Acesso em: 02 jul. 2019.



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

7. O medicamento **Bevacizumabe** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS), para o tratamento da **retinopatia diabética proliferativa e edema macular diabético**, porém o processo foi encerrado a pedido do demandante<sup>8</sup>.
8. Em caráter informativo, é importante mencionar 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<sup>5</sup>.
9. Acrescenta-se ainda que, até a presente data, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Bevacizumabe 100mg (25mg/mL)** (Avastin<sup>®</sup>).

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

ALINE ROCHA S. SILVA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
Mat. 5502-0

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

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>8</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#B>>. Acesso em: 02 jul. 2019.