



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0730/2019

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2019.

Processo nº 5035544-28.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

#### I – RELATÓRIO

1. Acostado em (Evento 8\_PARECER1\_págs. 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0522/2019, emitido em 10 de junho de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor – **retinopatia diabética proliferativa com edema macular** e à disponibilização do medicamento **Ranibizumabe 10mg/ml** (Lucentis®).

2. Após emissão do referido parecer, foi adicionado novo documento médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 36\_PET1\_página 2), emitido em 26/07/2019 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), onde consta: Foi solicitado para o Autor o medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis) ao invés do **Bevacizumabe** (Avastin) para o tratamento do quadro clínico de **retinopatia diabética proliferativa e edema macular diabético**, devido às seguintes razões:

- O **Bevacizumabe** é disponibilizado pelo SUS, no entanto, no Hospital universitário Gaffrée e Guinle é apenas para uso oncológico. Além disso, o mesmo não faz parte da Relação Estadual dos Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado do Rio de Janeiro;
- A **Retinopatia diabética proliferativa**, complicação microvascular associada a retinopatia diabética, no referido Autor, já foi tratada com panfotocoagulação retiniana a laser, porém sendo insuficiente para o controle da mesma. Desta forma, é necessário a associação com tratamento de injeções intra-vitreas de anti-VEGF para evitar a perda visual severa e irreversível;
- Em caso da não possibilidade de uso do antiangiogênico pelo Autor em função do não acesso ao medicamento, o mesmo irá evoluir para a necessidade de cirurgia de vitrectomia posterior via pars plana, tratamento cirúrgico proposto conforme a literatura médica e de custo mais elevado que as injeções de antiangiogênico;



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

- O **Bevacizumabe** não apresenta uma indicação aprovada em bula para o tratamento da **retinopatia diabética**, sendo o seu uso off-label. Apesar de os pareceres da Comissão Nacional de incorporação de Tecnologias do SUS mostrarem graus de segurança e eficácia semelhantes entre os dois medicamentos, isso não protege o profissional médico perante um litígio da saúde, sendo uma prerrogativa do médico optar por um tratamento em que ele tenha respaldo médico e jurídico.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0522/2019, emitido em 10 de Junho de 2019 (Evento 8\_PARECER1\_págs. 1 a 5).

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente convém destacar que foi observado o processo relacionado nº 5044331-46.2019.4.02.5101, da 7ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator, no qual consta acostado ao (Evento13\_DECL2\_pág. 1) o mesmo documento médico presente no processo nº 5035544-28.2019.4.02.5101, considerado para elaboração do presente Parecer Técnico.
2. Ressalta-se que em (Evento 32\_DESPADEC1\_pág. 1), foi indicada a emissão de laudo médico detalhado que justificasse a utilização do medicamento pleiteado **Ranibizumabe** (Lucentis®) em detrimento do **Bevacizumabe** (Avastin®) no tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.
3. Reitera-se que o pleito **Ranibizumabe** (Lucentis®) está indicado ao tratamento do quadro clínico do Autor – **retinopatia diabética proliferativa** associada a **edema macular** em ambos os olhos (Evento 8\_PARECER1 págs. 1 a 5), no entanto não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Com relação ao questionamento judicial, esclarece-se que o **Bevacizumabe 100mg (25mg/mL)** (Avastin®) possui indicação clínica que não consta em bula<sup>1</sup>, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **retinopatia diabética proliferativa com edema macular** em ambos os olhos. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "off label".
5. 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

<sup>1</sup> Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fia\\_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=4549902019&pIdAnexo=11190552](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fia_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=4549902019&pIdAnexo=11190552)>. Acesso em: 31 jul. 2019.



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

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>2</sup>.

6. 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>3</sup>.

7. No que tange à disponibilização pelo SUS, 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 proliferativa associada a edema macular diabético), conforme previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>4</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 e do Estado do Rio de Janeiro.

8. 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>5</sup>.

9. 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>1</sup>.

10. Elucida-se que, conforme relato médico (Evento36\_PET1\_página 2) o Autor não deve utilizar em seu tratamento o medicamento **Bevacizumabe** (Avastin<sup>®</sup>); foi observado que o Bevacizumabe não apresenta indicação em bula para o tratamento da retinopatia

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o 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=352702&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=33836&\\_101\\_urlTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp\\_p\\_id%3D3%26p\\_p\\_lifecycle%3D0%26p\\_p\\_state%3Dnormal%26p\\_p\\_mode%3Dview%26p\\_p\\_col\\_id%3Dcolumn-1%26p\\_p\\_col\\_count%3D1%26\\_3\\_groupId%3D0%26\\_3\\_keywords%3Dlabel%26\\_3\\_cur%3D1%26\\_3\\_struts\\_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26\\_3\\_format%3D%26\\_3\\_formDate%3D1441824476958&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=352702&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dlabel%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 31 jul. 2019.

<sup>3</sup>LAVEZZO, Marcelo Mendes; HOKAZONO, Kenzo; TAKAHASHI, Walter Yukihiko. 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: 31 jul. 2019.

<sup>4</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: 31 jul. 2019.

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#B>>. Acesso em: 31 jul. 2019.



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

diabética, sendo seu uso off label, e ainda que "...apesar de os pareceres da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia do SUS mostrarem graus de segurança e eficácia semelhantes entre dois medicamentos (Bevacizumabe e Ranibizumabe), isso não protege o profissional médico perante um litígio da saúde, sendo uma opção do médico optar por um tratamento em que ele tenha respaldo médico e jurídico". Portanto, a médica assistente não autorizou a substituição do pleito Ranibizumabe pelo medicamento Bevacizumabe.

11. Por fim, salienta-se que demais informações acerca do tratamento do quadro clínico que acomete o Autor e da disponibilização do medicamento pleiteado através do SUS encontram-se descritas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0522/2019, emitido em 10 de Junho de 2019 (Evento 8\_PARECER1\_págs. 1 a 5).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A.  
GASPAR  
Médico  
CRM- RJ 52.52996-3  
ID. 3.047.165-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO