



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0181/2020

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2020.

Processo nº 5002702-10.2020.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Antiangiogênico anti-VEGF Bevacizumabe**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Evento 1\_ANEXO2\_Página 7) da Oftalmoclínica São Gonçalo, emitido em 12 de maio de 2020 pelo médico  a Autora apresenta quadro de **edema macular** clinicamente significativo com baixa acuidade visual em olho esquerdo e necessita realizar tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico anti-VEGF **Bevacizumabe** em olho esquerdo. O esquema de tratamento a ser realizado é de 3 aplicações mensais, seguido de avaliação clínica nos 5º, 7º, 9º, e 11º meses. O número total de aplicações pode variar sendo a média de 6-7 aplicações no primeiro ano de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Sociedade Brasileira de retina e vítreo. O procedimento deve ser realizado o mais rápido possível sob risco de evolução para baixa visual irreversível, configurando urgência. Foi relatado que a referida clínica não realiza o tratamento com o medicamento trazido pelo paciente, pois não pode se responsabilizar pela compra, transporte e armazenamento do medicamento que é de uso hospitalar. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35 – Outros Transtornos da Retina**.

2. Acostado ao Evento 1\_Anexo2, Página 5 encontra-se angiofluoresceinografia retinografia do H. Olhos São Gonçalo, emitido em 29 de abril de 2020 pelo médico supracitado. Consta presença de membrana neovascular subfoveal no feixe papilo macular de olho esquerdo. Conclusão: **Membrana neovascular olho esquerdo**. Foi sugerido complementar com tomografia de coerência óptica (OCT) para iniciar antiangiogênica.

### II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
10. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **edema macular** consiste em acúmulo de líquido na mácula, a região da retina responsável pela formação da visão central de maior nitidez. Ele ocorre devido ao aumento da permeabilidade vascular retiniana, por perda ou disfunção das junções entre as células endoteliais dos vasos sanguíneos da retina. O **edema macular** cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns à retinopatia



diabética, degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares<sup>1</sup>.

2. A **Membrana Neovascular Sub-Retiniana (MNSR)** ou neovascularização de coroide é caracterizada por um crescimento de vasos sanguíneos no espaço sub-retiniano. A **MNSR** estende-se anteriormente através de um defeito na membrana de Bruch para o espaço abaixo do epitélio pigmentar da retina (EPR), e/ou da retina neurosensorial, ou entre o epitélio pigmentar da retina, levando ao acúmulo de líquido (edema), sangue e até lipídios no espaço sub-retiniano<sup>2</sup>. O acúmulo de líquido na mácula, região da retina, caracteriza o edema macular. A **MNSR** pode se desenvolver no curso de diversas patologias oculares, dentre elas a degeneração macular relacionada à idade, miopia patológica, estrias angioides, hemoglobinopatias e outras doenças inflamatórias<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Bevacizumabe** é um fragmento de anticorpo monoclonal que age ligando-se seletivamente a uma proteína chamada fator de crescimento endotelial vascular A (VEGF-A). Está aprovado pela ANVISA para o tratamento de diversas formas de câncer<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de **edema macular** clinicamente significativo com baixa acuidade visual em olho esquerdo e **membrana neovascular**, conforme documentos médicos. Foi indicado o tratamento com o antiangiogênico anti-VEGF **Bevacizumabe**.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Bevacizumabe** não apresenta indicação em bula para o tratamento do **Edema Macular** secundário a **membrana neovascular**, quadro clínico da Autora (Evento 1\_Anexo2, Página 5). Sua indicação, nesse caso, é para uso *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 lugar<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

<sup>2</sup> AMARO, M. H., et al. Tratamento da degeneração macular relacionada à idade com neovascularização de coroide extrafoveal. Análise de uma série de casos e revisão de literatura. Revista Brasileira de Oftalmologia, vol.70, nº 4, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0034-72802011000400012>. Acesso em: 05 fev. 2020.

<sup>3</sup> JIAN, L., PANPAN, Y., WEN, X. Current Choroidal Neovascularization Treatment. Ophthalmologica, v 230, p.55-61, 2013. Disponível em: <http://www.karger.com/Article/FullText/351660>. Acesso em: 05 fev. 2020.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351255514200483/?substancia=23106>. Acesso em: 03 jun. 2020.

<sup>5</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=352702&\_101



4. Cabe esclarecer que o **edema macular** e a **membrana neovascular subretiniana** (MNSR) podem ocorrer no curso de diversas patologias. O principal componente responsável pela baixa visual nos pacientes com MNSR é o acúmulo de líquido sub-retiniano secundário ao aumento da permeabilidade vascular, com formação de **edema macular**<sup>6</sup>. Estudos clínicos demonstraram **bons resultados** no tratamento da MNSR associada a diversas patologias com antiangiogênicos<sup>1,2,3,7,8</sup>.

5. Diante do exposto, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Bevacizumabe** é usualmente utilizado na clínica e **pode ser utilizado** no caso da Autora.

6. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Bevacizumabe** no tratamento do **edema macular e membrana neovascular**.

7. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, o **Bevacizumabe 100mg** (Avastin<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento do **edema macular diabético e membrana neovascular**.

8. Acrescenta-se que **Bevacizumabe não foi submetido à análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico da Autora. Tal fármaco possui registro ativo na ANVISA.

9. Elucida-se que no momento **não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde**<sup>9</sup>, que verse sobre o **edema macular** secundário a **membrana neovascular**, portanto, **não há lista oficial de medicamentos ou procedimentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias, ou alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **Bevacizumabe**.

10. Quanto ao questionamento sobre as **contraindicações** do medicamento **Bevacizumabe**, informa-se que foi descrito em bula que é contraindicado a pacientes com

---

\_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%3D%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: 03 jun. 2020.

<sup>6</sup> WU, L. Choroidal Neovascularization. Medscape. Disponível em: <<http://emedicine.medscape.com/article/1190818-overview#a0156>>. Acesso em: 05 fev. 2020.

<sup>7</sup> LAI, TYY, et al. Long-term outcome of intravitreal anti-vascular endothelial growth factor therapy with bevacizumab or ranibizumab as primary treatment for subfoveal myopic choroidal neovascularization. Eye, v. 26, p. 1004-1011, 2012. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3396182/pdf/eye201297a.pdf>>. Acesso em: 05 fev. 2020.

<sup>8</sup> SHAH, M. e AMOAKU, WMK. Intravitreal ranibizumab for the treatment of choroidal neovascularization secondary to angioid streaks. Eye, v. 26, p. 1194-1198, 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3443824/>>. Acesso em: 5 fev. 2020.

<sup>9</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 03 jun. 2020.



hipersensibilidade conhecida a qualquer componente do produto, a produtos de células de ovário de *hamster* chinês ou a outros anticorpos recombinantes humanos ou humanizados<sup>2</sup>.

11. 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<sup>2</sup>.

12. No que tange à afirmação da Clínica que assiste à Autora: “*A Oftalmoclínica São Gonçalo não realiza o tratamento com a medicação trazida pelo paciente, pois não pode se responsabilizar pela compra, transporte e armazenamento da medicação que é de uso Hospitalar. O custo do procedimento é de R\$1.000,00 por aplicação*”, considerando o exposto, de acordo com a Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019, que aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, a *Oftalmoclínica São Gonçalo* **integra a Rede de Oftalmologia**, em nível de Alta Complexidade, possui vagas de atendimento para pacientes particulares e provenientes do SUS.

13. Neste caso, cumpre informar que é responsabilidade da *Oftalmoclínica São Gonçalo* realizar apenas a **aplicação intravítrea** ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta ao atendimento da demanda.

14. No que concerne ao valor do medicamento **Bevacizumabe**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>10</sup>.

15. De acordo com publicação da CMED<sup>11</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013<sup>12</sup>.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, o **Bevacizumabe** na apresentação com 25mg/4mL, possui como Preço Fábrica o valor

<sup>10</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 29 mai. 2020.

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORTIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 29 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de R\$ 1.747,21 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 1.396,20, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro<sup>12</sup>.

**É o parecer.**

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

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica CRF-RJ  
21047

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**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>12</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 29 mai. 2020.

