



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0268/2020**

Rio de Janeiro, 02 de abril de 2020.

Processo nº 5007495-23.2019.4.02.5118

ajuizado por

[ ]

[ ]

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** (Avastin®).

**I – RELATÓRIO**

1. Anexado ao processo (Evento 08, PARECER 1, Página 1-5) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0684/2019, emitido em 19 de julho de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos referentes às legislações vigente à época; ao quadro clínico da Autora – **Membrana neovascular subretiniana; oclusão de veia central de retina; edema macular; retinopatia hipertensiva**; e à indicação e ao fornecimento do medicamento **Ranibizumabe 10mg/mL** (Lucentis®).

2. Após a emissão do Parecer supracitado foi acostado novo documento médico (Evento 34, PET 1, página 2-3) emitido em impresso do Hospital do olho – Júlio Cândido de Brito em 08 de novembro de 2019 pelo médico [ ] no qual foi relatado que a Autora possui o diagnóstico de **Degeneração Macular Relacionada a Idade (DMRI); oclusão de veia e edema macular** com indicação terapêutica oftalmológica de aplicação intraocular através de injeção intravítrea do medicamento **Bevacizumabe** (Avastin®). Sendo indicado uma ampola em cada olho com intervalo mensal entre elas. Foi informado que o uso do medicamento deve ser considerado urgência sob risco de perda permanente da visão.

**II- ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0684/2019, emitido em 19 de julho de 2019 (Evento 08, PARECER 1, Página 1-5).

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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
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 Previner 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 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
6. 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

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0684/2019, emitido em 19 de julho de 2019 (Evento 08, PARECER 1, Página 1-5).

1. A **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)** é um distúrbio degenerativo da mácula, a área central da retina, na qual as imagens são formadas. A mácula é uma área altamente especializada que se localiza dentro da retina e é responsável pela visão central nítida exigida para tarefas como a leitura ou o reconhecimento facial. No centro da mácula, uma pequena depressão denominada fôvea contém a mais alta densidade de cones (sensores de cor) e constitui a área responsável pela maior acuidade visual (AV)<sup>1</sup>.
2. A etiologia da **DMRI** não é claramente conhecida. Uma das suposições quanto à fisiopatologia da doença diz respeito ao acúmulo de excretos metabólicos decorrentes do envelhecimento, entre a base da camada de células fotorreceptoras e a coróide, onde estão os vasos sanguíneos. Isso dificulta a passagem de oxigênio e nutrientes para as células fotorreceptoras e estimula a formação desorganizada e exacerbada de neovasos. A **DMRI** apresenta-se sob duas formas clínicas distintas: uma forma “não exsudativa”, também conhecida como forma seca ou não-neovascular, e uma forma exsudativa, também denominada úmida ou neovascular<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Ministério da saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Ranibizumabe para Degeneração macular relacionada à Idade. Relatório de

Recomendação da Comissão Nacional da Incorporação de tecnologias no SUS. CONITEC. Abril 2015.

Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio\\_Ranibizumabe\\_DMRI\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_Ranibizumabe_DMRI_final.pdf)>. Acesso em: 30 mar.2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## DO PLEITO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0684/2019, emitido em 19 de julho de 2019 (Evento 08, PARECER 1, Página 1-5).

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>2</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Bevacizumabe não apresenta indicação em bula** para o tratamento da **degeneração macular relacionada à idade com edema macular e oclusão de veia**, quadro clínico da Autora, conforme documento médico (Evento 34, PET 1, página 2-3). Neste caso, seu uso é “*off-label*”.

3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. 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. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>3</sup>.

4. 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. Diante do exposto, cumpre informar que a ANVISA autorizava o uso *off label* do medicamento **Bevacizumabe** no tratamento da **degeneração macular relacionada à idade**, conforme RDC nº 111, de 06 de setembro de 2016<sup>4</sup>, por um período de três anos. No entanto, não foi encontrada a autorização de renovação e, no momento, não há autorização vigente para o uso *off label* do referido medicamento.

5. 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**

<sup>2</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/?nomeProduto=avastin>>. Acesso em: 30 mar.2020.

<sup>3</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://www.rbfarma.org.br/files/rbfar91\\_1\\_03-8.pdf](http://www.rbfarma.org.br/files/rbfar91_1_03-8.pdf)>. Acesso em: 30 mar.2020.

<sup>4</sup> ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2971795/RDC_111_2016_.pdf/f12db9d9-fe9a-4ce0-85ea-a2d70226a4aa)>. Acesso em 30 mar. 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**macular relacionada à idade, oclusão venosa retiniana**, edema macular diabético, edema macular cistoide do pseudofácico e neuropatia óptica por radiação<sup>5</sup>. Estudos que compararam **Bevacizumabe** com Ranibizumabe e Aflibercepte (antiangiogênicos com indicação aprovada para tratamento do edema macular secundário a oclusões venosas retinianas), demonstraram resultados similares quanto à melhora da acuidade visual e à melhora anatômica da mácula<sup>6</sup>.

6. Informa-se que o **Bevacizumabe** é utilizado na clínica para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade e **pode ser utilizado no quadro da Autora**.

7. Quanto a disponibilização, informa-se que o **Bevacizumabe** foi **incorporado** ao SUS somente para tratamento da **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) forma neovascular ou úmida**<sup>7</sup> conforme disposto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

8. De acordo com o referido PCDT, os pacientes com **DMRI com indicação de tratamento com Bevacizumabe** deverão ser atendidos em **Centro de Referência** que disponha dos recursos físicos e humanos necessários para sua adequada avaliação e tratamento. Assim o médico assistente deve avaliar se a Autora se encontra dentro dos critérios de inclusão do referido Protocolo Ministerial para o tratamento com o referido medicamento.

9. E estando a Autora dentro dos critérios supramencionados, **uma unidade credenciada** para Atenção em Oftalmologia está apta a realizar a referida aplicação.

10. É importante mencionar que a bula<sup>2</sup> do **Bevacizumabe** (Avastin<sup>®</sup>) não aprova seu uso intravítreo, devido à possibilidade de ocorrer endoftalmite infecciosa e outras condições inflamatórias oculares, algumas levando à cegueira.

11. Ressalta-se que o medicamento **Bevacizumabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. 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 e pode ser consultado no mesmo. 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

<sup>5</sup> LAVEZZO, M.M.; HOKAZONO, K.; TAKAHASHI, W. Y. Tratamento da retinopatia por radiação com injeção intravítrea de bevacizumab (Avastin<sup>®</sup>): relato de caso. Arq. Bras. Oftalmol., 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: 30 mar.2020.

<sup>6</sup> SCOTT, Ingrid U. et al. Effect of Bevacizumab vs Aflibercept on visual acuity among patients with macular edema due to central retinal vein occlusion: the SCORE2 randomized clinical trial. Jama, v. 317, n. 20, p. 2072-2087, 2017. Disponível em: <<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2626260>>. Acesso em: 30 mar.2020.

<sup>7</sup> 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: 30 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>8</sup>.

13. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto N° 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

14. Assim, insta esclarecer que entre os produtos cadastrados na CMED como **Bevacizumabe** (Avastin<sup>®</sup>) 4mL, o que apresenta Preço Fábrica mais baixo, tem valor do Preço Fábrica ICMS 20% RJ **RS 1747,21**<sup>9</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.**

**THAMARA SILVA BRITTO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 22201

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.2770  
ID. 436.475-02

<sup>8</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: 27 mar. 2020.

<sup>9</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: 27 mar. 2020.

