



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0867/2020

Rio de Janeiro, 03 de Dezembro de 2020.

Processo nº 5008541-16.2020.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]

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 (Avastin®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo oftalmológico da Oftalmoclínica São Gonçalo (Evento 1 ANEXOS Página 1), emitido em 09 de agosto de 2020, pelo médico [REDACTED] o Autor apresenta quadro de edema macular clinicamente significativo com baixa acuidade visual em ambos os olhos. Necessita realizar tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico anti-VEGF (Bevacizumabe) em ambos os olhos. 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. Foi mencionado que a referida clínica não realiza o tratamento com medicamento trazido pelo paciente, pois não pode se responsabilizar pela compra, transporte e armazenamento do medicamento que é de uso hospitalar. O custo do procedimento é de R\$ 1.000,00 (hum mil reais) por aplicação. Sendo necessário iniciar com 3 aplicações mensais. Total de: R\$ 3.000,00 (três mil reais). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): H35 – Outros transtornos da retina.

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.
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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 007 de 18 de janeiro de 2018 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 2018.
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 é o acúmulo de líquido na mácula, o que distorce a visão. O principal sintoma do edema macular é a visão borrada ou ondulada perto ou no centro do campo de visão além de distorções na percepção das cores, que parecem desbotadas. O tratamento padrão para o edema macular foi a fotocoagulação focal a laser, que usa o calor de um laser para selar os vasos sanguíneos na retina, mas, recentemente, injeções intravítreas de medicamentos que bloqueiam a atividade do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido utilizada¹.
2. **Acuidade visual**, por definição, é o inverso do ângulo visual limiar em minutos de arco (α). Limiar é um termo usado em vários campos do conhecimento, muito comum em estudos psicofísicos, para denotar a menor quantidade de estímulo capaz de gerar uma resposta. No caso da

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Afibercepte para Edema Macular Diabético. Nº 478, novembro/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Afibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf>. Acesso em: 30 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

acuidade visual, o limiar é o menor ângulo que permite a discriminação de dois pontos como separados. Arbitrariamente, o ângulo visual de 1' (lê-se um minuto de arco) foi determinado como acuidade visual padrão. Todavia, apesar desse ângulo visual aproximar-se mediado limiar de pessoas saudáveis com aproximadamente 60 anos de idade, ele não é o menor ângulo de resolução do olho humano, que é estimado teoricamente em 0,75' para pupila de 4 mm de diâmetro².

DO PLEITO

1. O **Bevacizumabe** 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 e Câncer de colo do útero³.

III -- CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro de **edema macular** clinicamente significativo com baixa acuidade visual em ambos os olhos. Foi indicado tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico anti-VEGF (**Bevacizumabe**) em olho direito e olho esquerdo.

2. Inicialmente, em relação à indicação do medicamento, cabe esclarecer que o **edema macular** pode estar presente no curso de várias doenças. No documento acostado em Evento 1_ANEXOS_Página 1, o médico assistente relata que o Autor apresenta **edema macular**, porém sem especificação da doença de base que evoluiu com tal edema. Dessa forma, sugere-se a emissão de documento médico esclarecendo a doença de base responsável pelo edema apresentado pelo Requerente para que este Núcleo Técnico possa inferir, com segurança, acerca da indicação, da imprescindibilidade, bem como da eficácia do medicamento pleiteado.

3. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado – **Bevacizumabe** (**Avastin**®) foi incorporado pelo SUS para tratamento da degeneração macular relacionada a idade (DMRI), conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da degeneração macular relacionada com a idade (forma neovascular) para cidadãos com 60 anos ou mais, disposto na Portaria Conjunta nº 18, de 02 de julho de 2018⁴. Entretanto, como não foi mencionado no documento médico acostado ao processo (Evento 1_ANEXOS_Página 1) a doença de base que evoluiu com **edema macular**, não há como informar se o Requerente terá acesso ao medicamento pela via administrativa.

4. Destaca-se que o **Bevacizumabe** não foi desenvolvido para uso oftalmológico (seu uso é *off label*), e existem questionamentos relativos ao seu fracionamento/manipulação e segurança para o paciente, com seus possíveis efeitos adversos, como endoftalmite infecciosa¹.

²MESSIAS, A. et al. Tabelas para medir acuidade visual com escala logarítmica: porque usar e como construir. Arq Bras Oftalmol. 2010;73(1):96-100. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n1/v73n1a19.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2020.

³Bula do medicamento **Bevacizumabe** (**Avastin**®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 30 nov. 2020.

⁴PORTARIA CONJUNTA Nº 18, DE 02 DE JULHO DE 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a idade (forma neovascular). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-DMRI.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. O medicamento Bevacizumabe foi submetido à análise da CONITEC para o tratamento da retinopatia diabética proliferativa (RDP) e edema macular diabético (EMD), porém o processo foi encerrado a pedido do demandante⁵. Tal fármaco possui registro ativo na ANVISA.

6. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶ que verse sobre **Outros transtornos da retina** (CID-10: H35) e **edema macular**. Portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

7. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3_DESPADEC1_Página 3), informa-se que:

- Quanto à existência de outros medicamentos com o mesmo efeito, dentre aqueles em lista, não é possível inferir visto que o quadro clínico necessita ser complementado, visto item 2 da conclusão.
- Em relação a efeitos colaterais informa-se que a reação adversa de frequência comum ao uso do Bevacizumabe é disfonia. Ainda distúrbios oculares (relatadas pelo uso intraocular não aprovado)³.

8. 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 elas⁷.

9. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

⁵CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#B>>. Acesso em: 30 nov. 2020.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 30 nov. 2020.

⁷BRASIL 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: 30 nov. 2020.

⁸BRASIL. 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_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8be-8f98bba7c205>. Acesso em: 30 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o Bevacizumabe 25mg/mL para a apresentação de 4mL possui Preço Fábrica o valor de R\$ 1.442,91 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 1.803,64. Já para a apresentação com 16mL possui Preço Fábrica o valor de R\$ 5.586, 80 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 6.983, 50⁹.

11. Cabe ainda ressaltar que em documento médico, é informado que o procedimento deve ser realizado o mais rápido possível, sob risco de evolução para baixa visual irreversível. Assim, salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento do Autor, pode comprometer o prognóstico em questão.

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.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ-21047

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

⁹BRASIL 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: 30 nov. 2020.