



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0101/2021

Rio de Janeiro, 18 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5003794-53.2020.4.02.5107,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Bevacizumabe**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 1_LAUDO6_Página 1, encontra-se laudo oftalmológico da Oftalmoclínica de São Gonçalo, emitido em 17 de novembro de 2020, pelo médico no qual descreve-se que o Autor é portador de edema macular clinicamente significativo com baixa acuidade visual em ambos olhos. Necessita realizar tratamento quimioterápico em ambos olhos com antiangiogênico Anti-VEGF **Bevacizumabe**. O esquema de tratamento a ser realizado consiste em 3 aplicações mensais, iniciais, com reavaliação clínica nos meses 5, 7, 9 e 11 após a aplicação. 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. Relata-se que o procedimento deve ser realizado o mais rápido possível sob risco de evolução para baixa de visão irreversível. É citado ainda que a clínica em questão não realiza o procedimento com o 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.

1 *law*



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 25 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.
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 acuidade visual, o limiar é o menor ângulo que permite a

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Aflibercepte para Edema Macular Diabético. Nº 478, novembro/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf>. Acesso em: 12 fev. 2021.

Law



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

discriminação de dois pontos como separados. Arbitariamente, 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 fármaco **Bevacizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado que age reduzindo a vascularização de tumores. Sem o suprimento de nutrientes que chega por meio dos vasos sanguíneos, o crescimento dos tumores e de suas metástases é inibido. O medicamento começa a agir logo após sua administração. É indicado em bula para: 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. Em síntese, trata-se de Autor com indicação de tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico anti-VEGF **Bevacizumabe** em ambos olhos por quadro de edema macular clinicamente significativo com baixa acuidade visual, conforme relatado pelo médico assistente.

2. Isso posto, em relação à indicação do medicamento **Bevacizumabe**, cabe esclarecer que o edema macular pode estar presente no curso de várias doenças. No documento (Evento I_LAUDO6_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, a fim de que este Núcleo possa inferir, de forma técnica e segura, sobre a indicação, a imprescindibilidade, e a existência de substitutos terapêuticos.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que: **Bevacizumabe** foi incorporado pelo SUS para o tratamento da degeneração macular relacionada com a idade (forma neovascular) – conforme previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴. Insta mencionar que a doença para qual foi aprovada a incorporação, *difere do quadro clínico do Autor, que apresenta - Outros transtornos da retina e edema macular*). Contudo, reitera-se a necessidade de complemento do quadro clínico do Autor, conforme supradito no item 2.

4. Acrescenta-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 infecciosa. Ainda assim ele foi objeto de análise pela

² MESSIAS, 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: 12 fev. 2021.

³ Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin®). Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351255514200483/?nomeProduto=avastin>>. Acesso em: 12 fev. 2021.

⁴ 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: 12 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

CONITEC, dado seu uso consagrado na prática clínica, para a indicação analisada nesse parecer.

5. O medicamento Bevacizumabe também 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 e edema macular** – quadro clínico que acomete ao Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

7. No que tange à afirmação da Clínica que assiste ao Autor: *“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.”*, cabem as seguintes considerações:

- O processo de aquisição de bens na Administração Pública, ocorre por meio da Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração.
- Quanto ao custo informado do procedimento - *R\$1.000,00 por aplicação*, reitera-se o abordado em item 8 desta Conclusão que, de acordo com a Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018¹⁰, que aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, a referida clínica integra a Rede de Oftalmologia, em nível de Alta Complexidade. Além disso, o procedimento pleiteado, aplicação intravítrea, está coberto no SUS e contemplado na tabela de procedimentos do SUS (SIGTAP)⁷.

8. No que concerne ao valor do medicamento 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)⁸.

9. 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 Nº 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

⁵ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/#B>>. Acesso em: 12 fev. 2021.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 12 fev. 2021.

⁷ Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). Injeção Intra-vítreo – código de procedimento. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/seg/procedimento/exibir/0405030053/08/2018>>. Acesso em: 12 fev. 2021.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/emed/apresentacao>>. Acesso em: 12 fev. 2021.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

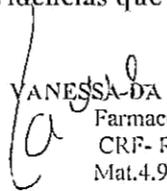
março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

10. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como Bevacizumabe, apresenta preço fábrica de R\$ 1.803,64 e preço máximo de venda ao governo de R\$ 1.441,29 para o ICMS 20%⁹.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


YANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21.047

FLAVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹ 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: 12 fev. 2021.