



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1208/2021

Rio de Janeiro, 14 de dezembro de 2021.

Processo nº 5003759.44.2021.4.02.5112,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Bevacizumabe 25mg/mL** (Avastin®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 15_PARECER1_Páginas 1 a 4, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0983/2021, emitido em 30 de agosto de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor e à disponibilização do pleito **Bevacizumabe 25mg/mL** (Avastin®).
2. No teor conclusivo do Parecer supramencionado, este Núcleo apontou a necessidade de envio de novo documento médico com elucidações indispensáveis para a elaboração de um Parecer Complementar.
3. Nesse sentido, acostado em Evento 24_LAUDO2_Páginas 1 e 2, encontra-se novo documento médico, emitido pelo oftalmologista em 02 de dezembro de 2021, informando que o Autor apresenta **oclusão de veia central retiniana** em **olho direito**, necessitando efetuar tratamento com antiangiogênico **Bevacizumabe** (Avastin®) para controle do **edema macular** e do sangramento, na **posologia de 1,25mg/0,05mL**. A ausência de tratamento pode acarretar em perda visual irreversível. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) foi citada: **H34.9 – Oclusão vascular retiniana não especificada**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO//DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0983/2021, emitido em 30 de agosto de 2021 (Evento 15_PARECER1_Páginas 1 a 4).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0983/2021, emitido em 30 de agosto de 2021 (Evento 15_PARECER1_Páginas 1 a 4).
2. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 intraoculares¹.

III -- CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Bevacizumabe 25mg/mL (Avastin®)** apresenta indicação off label², para o tratamento da oclusão de veia central da retina, quadro clínico do Requerente.
2. O uso off-label de um medicamento significa que ele 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. Em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado³.
3. 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. Entretanto, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso off label do medicamento **Bevacizumabe** no tratamento da oclusão de veia central da retina.
4. O fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido implicado como estímulo angiogênico primário responsável por doenças retinianas. **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 macular relacionada à idade, oclusão venosa retiniana, edema macular diabético, edema macular cistoide do pseudofácico e neuropatia óptica por radiação⁴. Estudos que compararam **Bevacizumabe** com Ranibizumabe e Aflibercepte (antiangiogênicos com indicação aprovada para tratamento de oclusões venosas retinianas),

¹ KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

² Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AVASTIN>>. Acesso em: 14 dez. 2021.

³ 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://antigo.anvisa.gov.br/en_US/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%2Fantigo.anvisa.gov.br%2Fen_US%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_advancedSearch%3Dfalse%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3DSemi%25C3%25A1rio%2Bv-olta%2Ba%2Bdiscutir%26_3_assetCategoryId%3D34506%26_3_delta%3D20%26_3_resetCur%3Dfalse%26_3_cur%3D6%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_andOperator%3Dtrue%26_3_formDate%3D1441824476958&initRedirect=true>. Acesso em: 14 dez. 2021.

⁴ LA VEZZO, Marcelo Mendes; HOKAZONO, Kenzo; TAKAHASHI, Walter Yukihiko. Tratamento da retinopatia por radiação com injeção intravítrea de bevacizumab (Avastin®): 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>. Acesso em: 14 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

demonstraram resultados similares quanto à melhora da acuidade visual e a melhora anatômica da mácula⁵.

5. Destaca-se que o **Bevacizumabe**, até a presente data, **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁶ para o tratamento da **oclusão de veia central retiniana**.

6. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas para oclusão de veia central retiniana – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

7. Por fim, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0983/2021, emitido em 30 de agosto de 2021 (Evento 15_PARECER1_Páginas 1 a 4).

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

**FERNANDO ANTÔNIO DE
ALMEIDA GASPAR**
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID: 3.047.165-6

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

FLÁVIO AFONSO BADARQ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID: 436.475-02

⁵ 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: 14 dez. 2021.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 14 dez. 2021.