



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0030/2022

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2022.

Processo nº 5013778-94.2021.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico Bevacizumabe (Avastin®)**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 1_ANEXO2_Página 49, encontra-se documento médico do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz, emitido em 29 de novembro de 2021, pelo oftalmologista , informando que a Autora apresenta quadro de **membrana neovascular subretiniana** em olho esquerdo, com indicação de **aplicação intravítrea** de **anti-VEGF** – mínimo de 03 aplicações.

2. De acordo com o formulário de justificativa para prescrição de medicamento não padronizado no SUS, modelo contido no anexo V da Resolução de Consolidação CIT nº 1, de 30 de março de 2021 do Ministério da Saúde (Evento 6_ANEXO2_Páginas 1/4), preenchido pelo médico em 14 de dezembro de 2021, a Autora apresenta **baixa acuidade visual**, com diagnóstico de **degeneração da mácula e do pólo posterior (CID-10: H35.3)** em olho esquerdo, com indicação de **tratamento intravítreo** com **Bevacizumabe (Avastin®)** na **posologia de 01 aplicação ao mês por 03 meses**. Caso não receba o tratamento prescrito, a Autora poderá evoluir para cegueira.

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.

4. 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).



5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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. A **membrana neovascular subretiniana (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-retiniano¹. 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 inflamatórias².

2. **Degeneração da mácula e do polo posterior** (CID-10: H35.3) compreende um grupo de doenças que podem acometer a região central da retina, a saber: buraco macular, cisto de mácula, drusa macular, estrias angioides, preguiamento macular, degeneração de *Kuhnt-Junius*, degeneração macular relacionada a idade atrófica ou exsudativa, maculopatia tóxica³.

¹ 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, v.70, n.4, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802011000400012>. Acesso em: 24 jan. 2022.

² 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: 24 jan. 2022.

³ ICD – WHO. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision (ICD-10)-WHO. Version for 2019. Chapter VII, Diseases of the eye and adnexa. Disponível em: <<https://icd.who.int/browse10/2019/en#/H30-H36>>. Acesso em: 24 jan. 2022.



3. **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 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 diâmetro⁴.

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;
- Câncer de colo do útero⁵.

2. A técnica de **injeção intravítrea** estabeleceu-se como um procedimento minimamente invasivo para o tratamento de doenças da mácula como degeneração macular neovascular e retinopatia diabética. Com o surgimento de vários agentes terapêuticos anti-angiogênicos, a técnica de administração intravítrea ganhou mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande maioria, passíveis de prevenção. Os cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de complicações como endoftalmite ou descolamento de retina⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro de **membrana neovascular subretiniana, baixa acuidade visual e degeneração da mácula e do pólo posterior (CID-10: H35.3)** em olho esquerdo, com indicação de **aplicação intravítrea de anti-VEGF**.

2. Inicialmente, destaca-se que à inicial é pleiteado o **tratamento ocular intravítreo com antiangiogênico anti VGEF** (Evento 1_INIC1_Página 11), entretanto, no referido documento, não há especificação de qual **antiangiogênico anti VGEF** a Autora deverá fazer uso. Desse modo, para efeito deste Parecer Técnico, este Núcleo considerou como pleito o medicamento

⁴ 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: 24 jan. 2022.

⁵ Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000637>>. Acesso em: 24 jan. 2022.

⁶ RODRIGUES, E. B. et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 24 jan. 2022.



Bevacizumabe (Avastin[®]), descrito no documento médico mais recente acostado aos autos (Evento 6_ANEXO2_Páginas 1/4).

3. Em continuidade, avaliando o uso do medicamento **Bevacizumabe** (Avastin[®]) para a doença da Autora, foi realizada consulta em bula⁵ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista**, para o tratamento da **membrana neovascular subretiniana** associada à **degeneração da mácula e do polo posterior**. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para **uso off-label**.

4. 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 aprovado⁷.

5. Cabe esclarecer que a **degeneração da mácula e do polo posterior** compreende um grupo distinto de doenças que podem acometer a região central da retina, bem como a **membrana neovascular subretiniana (MNSR)** pode ocorrer no curso de diversas doenças oculares. O principal componente responsável pela baixa visual nos pacientes com **MNSR** é o acúmulo de líquido subretiniano secundário ao aumento da permeabilidade vascular, com formação de edema macular⁸. Estudos clínicos demonstraram **bons resultados** no tratamento da **MNSR** associada a diversas patologias com **antiangiogênicos**^{1,2,9,10}.

6. Diante do exposto, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Bevacizumabe** é usualmente aplicado na clínica, e **utilizado como tratamento off-label** no caso da Autora.

7. 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 até o momento.

8. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- A Portaria GM/MS nº 4225, de 26 de dezembro de 2018, incluiu no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) o

⁷ 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%26v olta%26a%26discutir%26_3_assetCategoryIds%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&inher itRedirect=true>. Acesso em: 24 jan. 2022.

⁸ WU, L. Choroidal Neovascularization. Medscape. Disponível em: <<http://emedicine.medscape.com/article/1190818-overview#a0156>>. Acesso em: 24 jan. 2022.

⁹ 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: 24 jan. 2022.

¹⁰ 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: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3443824/pdf/eye2012116a.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2022.



código de procedimento 03.03.05.023-3 – Tratamento medicamentoso da doença da retina. Destaca-se que o antiangiogênico **Bevacizumabe foi incorporado apenas para o tratamento da degeneração macular relacionada a idade (DMRI) forma úmida, para cidadãos com 60 anos ou mais.** Ademais, em 2018 foi publicada a Portaria Conjunta Nº 18, de 02 de julho de 2018 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular). Entretanto, como **não foi explicitado no documento médico acostado o tipo de degeneração da mácula e do polo posterior e/ou membrana neovascular subretiniana que acometem à Autora, assim não há como informar se a Requerente está contemplada.**

- A **aplicação intravítrea está coberta pelo SUS**, conforme a Tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do sistema único de saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: injeção intra-vítrea, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

9. Conforme documento médico (Evento 1_ANEXO2_Página 49), a Demandante encontra-se em acompanhamento no **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz**.

10. O **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz** possui vagas de atendimento para pacientes particulares e provenientes do SUS. Assim, para o acesso a aplicação seguem as considerações:

- Caso a Autora esteja em acompanhamento na referida unidade de forma “particular”, para realizar a aplicação pelo SUS é necessário que dirija-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via sistema de regulação, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.
- Caso a Autora já esteja em acompanhamento na unidade pelo SUS é responsabilidade do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz realizar a aplicação ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.

11. Destaca-se que o **Bevacizumabe**, até a presente data, **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹¹ para o tratamento da **membrana neovascular subretiniana** associada à **degeneração da mácula e do polo posterior**.

12. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas** para **membrana neovascular subretiniana** associada à **degeneração da mácula e do polo posterior** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

13. Quanto ao preço dos medicamentos, 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)**¹².

14. De acordo com publicação da CMED¹³, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 24 jan. 2022.

¹² 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 24 jan. 2022.

¹³ 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:



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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Bevacizumabe** (Avastin®), na apresentação frasco ampola com 4,0mL, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 1926,10 e o preço de venda ao governo correspondente a R\$ 1511,41, no ICMS 20%¹⁴.

16. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1_INIC1_Página 11, item VII “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*c*”) referente ao provimento do “... que vier a necessitar para o tratamento de sua patologia.”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º 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 21.047
ID: 5083037-6

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA

GASPAR
Médico
CRM- RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

MARCELA MACHADO DURAÓ

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 24 jan. 2022.

¹⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_01_v1_1.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2022.