



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0061/2021

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2022.

Processo nº 5000463-62.2022.4.02.5117
ajuizado por

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 à **aplicação do medicamento Bevacizumabe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital dos olhos de São Gonçalo (Evento 1, Anexo2, Página 6), emitido em 10 de novembro de 2021 pelo médico no qual foi informado que o Autor possui o diagnóstico de **edema macular** clinicamente significativo em ambos os olhos devido à **degeneração macular relacionada à idade**. Necessita realizar tratamento quimioterápico com antiangiogênio anti VEGF (**Bevacizumabe**) – 03 aplicações mensais, seguido de avaliação clínica nos 5º, 7º, 9º e 11º meses. O número total de aplicações pode variar, sendo em média 6-7 aplicações no primeiro ano de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo.

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 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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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. 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 fóvea contém a mais alta densidade de cones (sensores de cor) e constitui a área responsável pela maior acuidade visual (AV)¹.

¹ 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. Set. 2012. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/28/Ranibizumabe-DMRI-final.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2022.



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 ².

3. 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 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 intraoculares².

DO PLEITO

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 câncer³.

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 retina⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Bevacizumabe apresenta indicação off label** para o tratamento da **degeneração macular relacionada à idade** quadro clínico do Autor.

2. 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

² KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

³ 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: 27 jan. 2022.

⁴ 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: 27 jan. 2022.



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 aprovado⁵.

3. Cabe esclarecer que devido a indicação de uso *off-label* do Bevacizumabe para o tratamento da DMRI, a ANVISA, por solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), **autorizou excepcionalmente sua utilização no âmbito do sistema único de saúde** conforme **RDC nº 111, de 06 de setembro de 2016, por um prazo de 3 anos, podendo ser renovado por períodos iguais e sucessivos**. A RDC estabelece as condições e responsabilidades do uso do medicamento para essa condição, determinando que o Bevacizumabe deva ser utilizado conforme critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DMRI. A renovação desse uso excepcional se dará com base na reavaliação das evidências técnicas, científicas e de farmacovigilância¹.

4. Dessa forma, em 2018, de acordo com consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPS do SUS, passou a ser disponibilizado o Tratamento Medicamentoso da Doença Macular Relacionada a Idade, através da aplicação intravítrea do antiangiogênico **Bevacizumabe**, conforme os critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde aprovado pela Portaria Conjunta Nº 18, de 2 de julho de 2018. E sua 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.

5. Contudo, após expirar o prazo de 3 anos de uso do Bevacizumabe no SUS, em 18 de fevereiro de 2020 a ANVISA levou para análise na 2ª Reunião da Diretoria Colegiada o pedido de prorrogação desse prazo. Na reunião ficou decidido **aprovar a não prorrogação do prazo**, expresso na RDC nº 111 de 6 de setembro de 2016, **restando essa RDC extinta** pelo decurso do tempo, revogada em consequência⁶.

6. Apesar do exposto, no momento, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DMRI continua vigente, com a recomendação para o uso do **Bevacizumabe**. O recurso destinado ao custeio deste medicamento é disponibilizado pelo Ministério da Saúde aos estados por meio do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC), para que os gestores dos estados, Distrito Federal e dos municípios em Gestão Plena de Sistema realizem, aos prestadores de serviços, os pagamentos objeto este Artigo⁷.

⁵ 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.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm>. Acesso em: 27 jan. 2022.

⁶ ANVISA. Reunião Ordinária Pública - Diretoria Colegiada. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33760/5793795/Ata+da+Reuni%C3%A3o+Ordin%C3%A1ria+P%C3%BAblica+n%C2%BA+2%C2%de+18+de+fevereiro+de+2020/f023a96b-a6d8-49d7-b78d-90851702f8f2>. Acessado em 27 jan. 2022.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 4.225, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2018 Inclui, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, procedimentos referentes ao diagnóstico e tratamento da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI), no âmbito do SUS. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=28/12/2018&jornal=515&pagina=393&totalArquivos=540>>. Acesso em: 27 jan. 2022.



7. 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 o Autor se encontra dentro dos critérios de inclusão do referido Protocolo Ministerial para o tratamento com o referido medicamento.

8. E estando o Autor dentro dos critérios supramencionados, **uma unidade credenciada**⁸ para Atenção em Oftalmologia está apta a realizar a referida aplicação.

9. Observa-se que o Autor é atendido no **Hospital de Olhos São Gonçalo** (Evento 1, Anexo2, Página 6), unidade que possui vagas de atendimento para pacientes particulares e provenientes do SUS. Assim, para o acesso ao tratamento seguem as considerações:

- Caso o Autor esteja em acompanhamento na referida unidade de forma “particular”, para realizar a aplicação pelo SUS é necessário que se dirija 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 o Autor já esteja em acompanhamento na unidade pelo SUS é responsabilidade da unidade realizar o tratamento ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda

10. O **Bevacizumabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. No que concerne ao valor, 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)¹¹.

12. De acordo com publicação da CMED¹², o Preço Fábrica (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, 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente e considerando os três medicamentos mencionados pelo médico assistente, em consulta a Tabela de Preços CMED, no ICMS 20%¹³ tem-se

⁸ GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Secretaria de Estado de Saúde. Deliberação CIB-RJ nº 4.881, de 19 de janeiro de 2018. Anexo I - Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/images/portarias/fevereiro2018/dia06/delib4881.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Bevacizumabe – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 1.926,10 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 1.511,41;**

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.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR

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

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr: 50825259

MARCELA MACHADO DURAÓ

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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