



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0193/2022

Rio de Janeiro, 10 de março de 2022.

Processo nº 5000287-13.2022.4.02.5108

ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal** da Comarca de São Pedro da Aldeia da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à **injeção intravítrea do medicamento Bevacizumabe (Avastin®)**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 15_PARECER1_Páginas 1 a 4 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0115/2022 emitido em 15 de fevereiro de 2022, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete ao Autor – **catarata** e quanto à disponibilização do **medicamento Bevacizumabe**.

2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado ao Processo, novo documento médico do Hospital do Olho Lagos (Evento 25 LAUDO4 Página 1) emitido em 23 de fevereiro de 2022 pelo médico informando que a Autora apresenta **edema macular no olho direito** causando baixa acuidade visual significativa (acuidade visual com correção no olho direito = 20/200). Foi solicitado tratamento intravítreo com antiangiogênico **Bevacizumabe (Avastin®)** ou Aflibercepte (Eylia®) ou Ranibizumabe (Lucentis®) por quadro de exsudação intra e subretiniana, sendo necessárias ao menos 03 aplicações com intervalos mensais. Foi informado que não há tratamento alternativo e que seu atraso poderá causar perda irreversível da acuidade visual levando à cegueira. Foi solicitada urgência. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35 - Outros transtornos da retina**.

II – ANÁLISE DA

LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0115/2022 emitido em 15 de fevereiro de 2022 (Evento 15_PARECER1_Páginas 1 a 4).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0115/2022 emitido em 15 de fevereiro de 2022 (Evento 15_PARECER1_Páginas 1 a 4).

2. As **oclusões venosas retinianas** são a segunda causa mais comum de doenças vasculares da retina, atrás apenas da retinopatia diabética¹. Podem ser divididas em **oclusão de veia central da retina** e oclusão de ramo venoso de retina. A perda visual associada depende do

¹ ROSA, A. A. M. Oclusão de ramo da veia central da retina. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.66, n.6, p.897-900. São Paulo, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v66n6/18991.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2022.



setor da retina que foi acometido. O achado fundoscópico característico é a presença de hemorragias “em chama de vela”, tortuosidade dos vasos, exsudatos duros e algodonosos na região anterior à oclusão. As complicações mais importantes que uma oclusão venosa pode ocasionar são: **edema macular** crônico e neovascularização secundária na retina².

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 intraoculares³.

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. Em síntese, trata-se de Autora portadora de **edema macular** e quadro sugestivo de **oclusão de veia central da retina** no olho direito. Foi indicado o **tratamento intravítreo com o medicamento Bevacizumabe** (Avastin[®]) ou Aflibercepte (Eylia[®]) ou Ranibizumabe (Lucentis[®]), ao menos 03 injeções com intervalo mensal.

2. Informa-se que o medicamento **Bevacizumabe** não apresenta indicação descrita em bula⁴, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento da oclusão de veia central da retina e edema macular, quadro clínico da Requerente. A indicação, neste caso, é de uso *off-label*.

3. 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

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/#/medicamentos/25351255514200483/?nomeProduto=avastin>>. Acesso em: 08 mar. 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: 08 mar. 2022.



possa vir a beneficiar o paciente. Em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁵.

4. 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 e edema macular**.

5. O fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido implicado como estímulo angiogênico primário responsável por doenças retinianas nas quais a quebra da barreira hematoretiniana e neovascularização tem um papel patogênico importante. **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 radiação⁶. Estudos que compararam Bevacizumabe com Ranibizumabe e Aflibercepte (antiangiogênicos com indicação aprovada para tratamento do **edema macular secundário a oclusões venosas retinianas**), demonstraram resultados similares quanto à melhora da acuidade visual e à melhora anatômica da mácula⁷. Assim, **o Bevacizumabe é indicado clinicamente à Requerente**.

6. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, segue:

- **Bevacizumabe** (Avastin[®]) - 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)**, disposto na Portaria Conjunta nº 18, de 02 de julho de 2018⁸. Deste modo, como a Demandante apresenta **oclusão de veia central da retina e edema macular**, **o acesso ao medicamento pela via administrativa não é possível**, já que tal patologia não está contemplada no momento para o recebimento do **Bevacizumabe** (Avastin[®]).
- 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.

7. Em consonância com a Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008, o Estado do Rio de Janeiro conta com Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia. Conforme documento médico (Evento 25, LAUDO4, Página

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://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_grou>. Acesso em: 08 mar. 2022.

⁶ LAVEZZO, Marcelo Mendes; HOKAZONO, Kenzo; TAKAHASHI, Walter Yukihiro. 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: 08 mar. 2022.

⁷ 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: 08 mar. 2022.

⁸ Portaria 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: 08 mar. 2022.



1), a Demandante encontra-se em acompanhamento no **Hospital do Olho Lagos, unidade não credenciada pelo SUS** para Atenção em Oftalmologia, conforme Deliberação CIB-RJ nº 4.881, de 19 de janeiro de 2018⁹.

8. Desta forma, para realizar a aplicação pelo SUS recomenda-se que a Autora 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.

9. Acrescenta-se que **Bevacizumabe não foi submetido à análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **oclusão de veia central da retina associada ao edema macular**¹⁰.

10. O medicamento pleiteado **Bevacizumabe possui registro** na ANVISA.

11. Informa-se que até o momento não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde para a **Oclusão de Veia Central da Retina associada a edema macular**, assim como **não há** medicamentos que configurem alternativas terapêuticas disponibilizadas no âmbito do SUS para o medicamento pleiteado **Bevacizumabe**.

12. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Evento 1, INIC1, Página 6, item “Do Pedido”, subitem “3”) referente ao provimento de “...*bem como de todos os remédios prescritos no decorrer do tratamento da enfermidade da Autora...*”, 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.

À 1ª Vara Federal da Comarca de São Pedro da Aldeia da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica

CRM-RJ 5277154-6

ID 5074128-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁹ Deliberação CIB-RJ nº 4.881, de 19 de janeiro de 2018 - Pactuar, nos termos no Anexo I, as unidades da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro com os seus respectivos níveis de complexidade. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/574-2018-deliberacoes/janeiro/5406-deliberacao-cib-rj-n-4-881-de-19-de-janeiro-de-2018.html>>. Acesso em 08 mar. 2022.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 08 mar. 2022.