



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0259/2022**

Rio de Janeiro, 30 de março de 2022.

Processo n° 5002311-84.2022.4.02.5117  
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 ao medicamento **Bevacizumabe 100mg/4mL** (Avastin<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico (Evento 1, LAUDO5, Páginas 1 a 3), em impresso do médico , a Autora é acompanhada no Hospital Universitário Antônio Pedro com diagnóstico de **telangiectasia hemorrágica hereditária (Síndrome de Osler Weber Rendu)**, submetida a múltiplos atendimentos na emergência por quadro de hemorragia decorrente de displasia vascular associado a **anemia grave**, lipotimia e episódios de síndrome de síncope e choque hemorrágico. Devido aos episódios hemorrágicos constantes, a Requerente necessita de múltiplas transfusões sanguíneas para correção de quadro grave, apresentando grave ferropenia e dificuldade de encontrar hemoderivados compatíveis com aloimunização decorrente de inúmeras transfusões. Última admissão na emergência transfusão no dia 11/03/2022 e, tendo em vista, a falha de acesso periférico para admissão das transfusões sanguíneas, foi submetida a inserção de cateter central de inserção periférica. Está indicado o uso de **Bevacizumabe 100mg/4mL** (Avastin<sup>®</sup>) – dose de 5mg/kg (300mg) a cada 02 semanas por 06 vezes no total (terapia de indução), seguido de 5mg/kg (300mg) a cada 03 meses por 12 meses (terapia de manutenção).

**II- ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 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.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. **Telangiectasia hemorrágica hereditária** é uma doença autossômica dominante na qual comunicações arteriovenosas afetam comumente pele, superfícies mucosas, pulmões, cérebro e trato gastrointestinal. As manifestações comuns desta doença são epistaxe, sangramento gastrointestinal, e malformações arteriovenosas cerebrais e pulmonares. Apesar de a epistaxe e o sangramento gastrointestinal poderem causar anemia, a telangiectasia hemorrágica hereditária raramente é diagnosticada com anemia grave<sup>1</sup>.

## 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 câncer<sup>2</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Bevacizumabe não apresenta indicação descrita em bula<sup>4</sup>**, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento da **Telangiectasia hemorrágica hereditária**, quadro clínico da Requerente. A indicação, neste caso, é de uso *off-label*.

<sup>1</sup> Santos, José Wellington Alves dos et al. Telangiectasia hemorrágica hereditária: uma causa rara de anemia grave. *Jornal Brasileiro de Pneumologia* [online]. 2007, v. 33, n. 1 [Acessado 29 Março 2022], pp. 109-112. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1806-37132007000100020>>. Acesso em: 29 mar. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000637>>. Acesso em: 29 mar. 2022.



2. O uso *off label* é, por definição, não autorizado pela agência reguladora, ou seja, uso diferente do aprovado em bula, mas isso não implica que seja incorreto. 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. O que é *off label* hoje, no Brasil, pode já ter o uso aprovado em outro país<sup>3</sup>.

4. Considerando que o uso *off label* de medicamentos é uma prática clínica comum ao tratamento de diversas doenças, este Núcleo realizou busca por evidências científicas na literatura médica.

5. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC **não avaliou** o uso do medicamento **Bevacizumabe** no tratamento da **telangiectasia hemorrágica hereditária (Síndrome de Osler Weber Rendu - ROW)**.

6. Cabe dizer que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde que estabeleça os critérios de diagnóstico e tratamento (medicamentoso e não medicamentoso) dessa síndrome no SUS.

7. Os relatos sobre o tratamento com **bevacizumabe** para sangramento relacionado à **telangiectasia hemorrágica hereditária** foram limitados historicamente a relatos de casos únicos e pequenos coortes de centros de tratamento individuais. Um estudo de coorte multicêntrico (Hanny Al-Samkari et al, 2021), com um número maior de pacientes (238), concluiu que o uso de **Bevacizumabe injetável foi efetivo no manejo dessa da epistaxe e sangramento gastrointestinal relacionado a essa condição**<sup>4</sup>.

8. Embora não existam estudos comparativos entre eles, o tratamento tanto com a **talidomida** quanto **octreotida** de ação prolongada foi relatado como seguro e eficaz para pacientes com hemorragia gastrointestinal; a octreotida até reduziu as internações hospitalares e demonstrou um benefício custo-efetivo nesse cenário<sup>5</sup>. (Embora tais medicamentos estejam listados no SUS, eles não são disponibilizados para o tratamento dessa condição clínica, impossibilitando seu fornecimento por via administrativa.)

9. Não há alternativas terapêuticas padronizadas no SUS para o manejo da condição apresentada pela Autora.

10. Cabe informar que o **Bevacizumabe** (Avastin<sup>®</sup>) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

11. De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o

<sup>3</sup> PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <[https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM\\_e\\_uso\\_off\\_label.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 29 mar. 2022.

<sup>4</sup> Hanny Al-Samkari et al. An international, multicenter study of intravenous bevacizumab for bleeding in hereditary hemorrhagic telangiectasia: the InHIBIT-Bleed study. Haematologica 2020;106(8):2161-2169; Disponível em: <<https://doi.org/10.3324/haematol.2020.261859>>. Acesso em: 29 mar. 2022.

<sup>5</sup> Bernardes, Carlos et al. "Bevacizumab for Refractory Gastrointestinal Bleeding in Rendu-Osler-Weber Disease." GE Portuguese journal of gastroenterology vol. 25.2 (2018): 91-95. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5892375/>>. Acesso em: 28 mar. 2022.

<sup>6</sup> 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: <<http://antigo.anvisa.gov.br/cmcd>>. Acesso em: 29 mar. 2022.



PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O 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. Já o 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<sup>12</sup>.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o medicamento **Bevacizumabe 100mg/4mL** (Avastin<sup>®</sup>) possui apenas Preço Fábrica (PF) no valor de<sup>7</sup>: R\$ 1.926,10.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR**

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico

CRF-RJ 15023

ID: 50032216

**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

<sup>7</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < file:///C:/Users/leopoldoliveira/Downloads/LISTA\_CONFORMIDADE\_GOV\_2022\_03\_v1%20(1).pdf>. Acesso em: 29 mar. 2022.