



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0371/2022**

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2022.

Processo nº 5027433-50.2022.4.02.5101  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Bevacizumabe**.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado em Evento 1, LAUDO6, Página 1 encontra-se documento médico do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito emitido em 04 de abril de 2022 pela médica  no qual informa-se que o Autor tem diagnóstico de **degeneração macular relacionada a idade exsudativa** em **ambos os olhos**, com indicação de aplicação intraocular através de injeção intravítrea de anti-VEGF **Bevacizumabe**. Foram prescritas 06 ampolas, 03 para cada olho, com intervalo entre as aplicações. A medicação deve ser realizada em caráter de urgência sob risco de perda permanente da visão. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35 – Outros transtornos da retina**.

**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 4.881, de 19 de janeiro de 2018 aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, bem como aprovou os fluxos e as referências para as ações em oftalmologia 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)<sup>1</sup>.

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

<sup>1</sup> 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: 05 mai. 2022.





exsudativa”, também conhecida como forma seca ou não-neovascular, e uma **forma exsudativa**, também denominada úmida ou neovascular <sup>2</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 pleiteado **Bevacizumabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e possui indicação clínica, que não consta em bula<sup>5</sup> aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **degeneração macular relacionada à idade forma exsudativa**, conforme descrito em documento médico (Evento 1\_LAUDO6, pág. 1). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*”.

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 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 aprovado<sup>3</sup>.

3. O fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido implicado como estímulo angiogênico primário responsável por doenças retinianas nas quais a quebra da barreira hemoretiniana 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 radiação<sup>4</sup>. Estudos que compararam **Bevacizumabe** com Ranibizumabe e Aflibercepte (antiangiogênicos com indicação aprovada para tratamento do edema macular secundário a oclusões venosas retinianas),

<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/#/medicamentos/25351255514200483/?substancia=23106>>. Acesso em: 05 mai. 2022.

<sup>3</sup> 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](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm)>. Acesso em: 05 mai. 2022.

<sup>4</sup> LAVEZZO, M.M.; HOKAZONO, K.; TAKAHASHI, W. Y. Tratamento da retinopatia por radiação com injeção intravítrea de bevacizumab (Avastin<sup>®</sup>): 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000400016&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 05 mai. 2022.





demonstraram resultados similares quanto à melhora da acuidade visual e à melhora anatômica da mácula<sup>5</sup>.

4. O Bevacizumabe recebeu, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 111, de 6 de setembro de 2016, autorização de uso excepcional, de caráter temporário, para o tratamento da DMRI no âmbito do SUS, por solicitação da CONITEC, com base no Relatório Técnico-Científico do Estudo de custo-efetividade de tratamentos farmacológicos disponíveis para a Degeneração Macular Relacionada à Idade e no Relatório de Recomendação da Conitec nº 119 – Abril de 2015. A autorização de uso excepcional foi válida por três anos, pois, à 2ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, realizada em 18 de fevereiro de 2020, foi aprovada a não prorrogação do prazo expresso no artigo 5º da RDC nº 111/2016, sob a alegação de ausência de informações sobre segurança e eficácia da dose fracionada do medicamento.

5. Insta ressaltar que recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Em recente atualização do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) forma neovascular ou úmida**<sup>6</sup> preconizou-se o uso dos medicamentos Ranibizumabe ou Aflibercepte no tratamento da referida patologia, não fora preconizado o uso do Bevacizumabe.

7. Cumpre dizer que a bula<sup>3</sup> do **Bevacizumabe** não aprova seu uso intravítreo, devido à possibilidade de ocorrer endoftalmite infecciosa e outras condições inflamatórias oculares, algumas levando à cegueira.

8. De acordo com o referido PCDT, os pacientes com DMRI com indicação de tratamento com Ranibizumabe ou Aflibercepte deverão ser atendidos em Centro de Referência que disponha dos recursos físicos e humanos necessários para sua adequada avaliação e tratamento.

9. No que concerne ao valor do pleito **Bevacizumabe**, 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)<sup>7</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>8</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por

<sup>5</sup> 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: 05 mai. 2022.

<sup>6</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 18, de 02 de julho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) forma neovascular. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220329\\_portal-portaria-conjunta-no-04-pcdt-dmri.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220329_portal-portaria-conjunta-no-04-pcdt-dmri.pdf)>. Acesso em: 05 mai. 2022.

<sup>7</sup> 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 05 mai. 2022.

<sup>8</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://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 05 mai. 2022.





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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Bevacizumabe 25mg/mL** (Avastin®) SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4ML possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 1926,10 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 1540,88, para o ICMS 20%<sup>9</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro 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

<sup>9</sup>BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_07\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_07_v1.pdf) >. Acesso em: 05 mai. 2022.