



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0766/2022

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2022.

Processo nº 5002858-42.2022.4.02.5112

Ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **aplicação intravítrea do medicamento Bevacizumabe (Avastin®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico (Evento 1, ANEXO8, Página 1) emitido em impresso próprio em 06 de abril de 2022 e laudo médico em impresso da Universidade Iguazu/UNIG (Evento 1, LAUDO9, Página 1-3) datado em 06 de julho de 2022, ambos emitidos pelo médico o Autor, 67 anos, apresenta quadro de **edema macular cistóide e oclusão de veia central da retina no olho esquerdo**, com acuidade visual prejudicada pelo quadro em questão. Foi prescrito tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico **Bevacizumabe (Avastin®)** em **olho esquerdo**, sendo necessário ao menos 03 aplicações com intervalos mensais. Informado que a não aplicação poderá causar perda imensurável da acuidade visual, levando a cegueira. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H34 – Oclusões vasculares 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. No tocante ao Município de Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna 2015, conforme Portaria nº 024, de 10 de junho de 2015.

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. 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 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.

2. 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

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: 04 ago. 2022.

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



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. 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 retina³.

2. O **Bevacizumabe** (Avastin[®]) 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 câncer⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Bevacizumabe não apresenta indicação prevista em bula⁵** para o tratamento do **edema macular cistóide e oclusão da veia central da retina**, quadro clínico do Autor. Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

2. 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 aprovado⁵.

3. 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 do **edema macular cistóide e oclusão da veia central da retina**.

4. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), demonstradas as

³ 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: 04 ago. 2022.

⁴ 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: 04 ago. 2022.

⁵ 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>. Acesso em: 04 ago. 2022.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

5. As evidências científicas mostram efetividade no uso do **Bevacizumabe** nas doenças retinianas. O fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido implicado como estímulo angiogênico primário responsável por doenças retinianas. O **Bevacizumabe**, um anticorpo monoclonal humano, age nos diversos tipos de VEGF inibindo a formação de vasos sanguíneos anormais, diminuindo a permeabilidade vascular, atualmente configura uma estratégia terapêutica para doenças retinianas, dentre as quais consta a **oclusão venosa retiniana**⁶. Estudos que compararam **Bevacizumabe** com Ranibizumabe e Aflibercepte (antiangiogênicos indicados para edema macular secundário a oclusões venosas retinianas), demonstraram resultados similares quanto à melhora da acuidade visual e à melhora anatômica da mácula⁷.

6. Diante o exposto, informa-se que o **Bevacizumabe** é **utilizado na prática clínica** no tratamento do edema macular secundário à oclusão vascular da retina, quadro clínico do Autor.

7. Apesar de estudos evidenciarem que o **Bevacizumabe** é efetivo no tratamento do **edema macular**, a bula⁴ do **Bevacizumabe** **não aprova seu uso intravítreo** devido à possibilidade de ocorrer endoftalmite infecciosa e outras condições inflamatórias oculares, algumas levando à cegueira.

8. Quanto à disponibilização dos itens ora pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:

- **Bevacizumabe não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento do quadro clínico do Autor. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Demandante, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado ou do município** em fornecer tal item.
- O procedimento da **aplicação intravítrea está coberto pelo SUS**, conforme a Tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do sistema único de saúde – SUS (SIGTAP), na qual consta: injeção intravítrea, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

9. O Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Cabe esclarecer que o Autor se encontra em acompanhamento na **Universidade Iguazu (UNIG)** (Evento 1, ANEXO8, Página 1), unidade particular **não integrante** da Rede de Atenção em Oftalmologia⁸. Assim, para o acesso 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

⁶ LAVEZZO, M.M.; HOKAZONO, K.; TAKAHASHI, W. Y. 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: 04 ago. 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: 04 ago. 2022.

⁸ CIB-RJ - Comissão Intergestores Bipartite do Estado do Rio de Janeiro - DELIBERAÇÃO CONJUNTA AD REFERENDUM CIB-RJ Nº 20 DE 22 DE OUTUBRO DE 2021. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-conjuntas/781-cib-ad-referendum/7307-deliberacao-conjunta-ad-referendum-cib-rj-n-20-de-22-de-outubro-de-2021.html>>. Acesso em: 04 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

regulação, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

10. O medicamento 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**.

11. Informa-se que até o momento não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde **para a oclusão vascular 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. O medicamento **Bevacizumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), porém, sua indicação não contempla a doença da qual padece a parte Autora.

13. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento 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)^[1].

14. De acordo com publicação da CMED^[2], 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.

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%⁹.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna 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

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437

Mat.: 8542-1

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ 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_gov_2022_01_v1_1.pdf>. Acesso em: 04 ago. 2022.