



PARECER TÉCNICO/ SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0853/2022

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2022.

Processo nº 5003322-66.2022.4.02.5112,
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 aos medicamentos **Bevacizumabe** (Avastin®), **brinzolamida 10mg/mL + maleato de timolol 5mg/mL** (Azorga®) e **Latanoprostá 50mcg** (Xalatan®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da clínica Visaotto (Evento 1, LAUDO7, Página 1) datado de 13 de abril de 2022 pelo médico (52.1114956), do Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamento (Evento 1, LAUDO7, Página 2/3), datado de 18 de maio de 2022 pelo médico com quadro de **retinopatia diabética** em ambos os olhos, com **edema macular diabético** em olho esquerdo, que causa **baixa visual** apresenta ainda **Glaucoma Primário de ângulo aberto**. Sendo solicitado tratamento intravítreo de antiangiogênico **Bevacizumabe** (Avastin®) em olho esquerdo sendo necessárias 03 aplicações em cada olho com intervalos mensais entre as mesmas. Necessita também de panfotocoagulação em olho esquerdo. Não existe tratamento alternativo para o quadro de edema macular e seu atraso poderá acarretar em perda definitiva da acuidade visual. Para o tratamento do glaucoma, foi prescrito: **brinzolamida 10mg/mL + maleato de timolol 5mg/mL** (Azorga®) – 01 gota nos dois olhos de 12/12 horas e **Latanoprostá 50mcg** (Xalatan®) – 01 gota nos dois olhos de 12/12 horas. Foi relatado que o Autor apresenta **glaucoma avançado**, com necessidade de uso de 03 drogas para o controle da pressão intra-ocular, situação na qual o uso de colírios combinados aumenta a aderência e eficácia do tratamento. Foi mencionada as seguintes Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H36.0 – Retinopatia diabética** e **H40 – Glaucoma**.

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.
12. A Portaria nº 1.448, de 18 de setembro de 2015, dispõe sobre modelos de oferta dos medicamentos para o tratamento do glaucoma no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
13. A Deliberação CIB nº 4.801 de 07 de dezembro de 2017, dispõe sobre o fluxo de dispensação de medicamentos para tratamento do Glaucoma no âmbito do Estado do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
14. A Portaria GM/MS nº 419, de 23 de fevereiro de 2018, torna pública a relação de estabelecimentos de saúde incluídos no Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde para o tratamento medicamentoso do glaucoma no âmbito da Política Nacional de Atenção Oftalmológica.



15. A Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 11, de 02 de abril de 2018, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do glaucoma.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **edema macular diabético (EMD)**, também conhecido como maculopatia diabética, 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 intraoculares¹. O principal sintoma do **edema macular** é a visão borrada ou ondulada perto ou no centro do campo de visão além de distorções na percepção das cores, que parecem desbotadas. O tratamento padrão para o edema macular foi a fotocoagulação focal a laser, que usa o calor de um laser para selar os vasos sanguíneos na retina, mas, recentemente, injeções intravítreas de medicamentos antiangiogênicos que bloqueiam a atividade do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido utilizada².

2. A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao diabetes *mellitus*³. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o *Vascular Endothelial Growth Factor* (VEGF) estão envolvidos na patogênese da **retinopatia diabética**⁴. Pode ser classificada em forma não proliferativa e forma proliferativa, sendo esta última a mais grave e associada à perda de visão potencialmente irreversível¹.

3. **Acuidade visual**, por definição, é o inverso do ângulo visual limiar em minutos de arco (α). Limiar é um termo usado em vários campos do conhecimento, muito comum em estudos psicofísicos, para denotar a menor quantidade de estímulo capaz de gerar uma resposta. No caso da acuidade visual, o limiar é o menor ângulo que permite a discriminação de dois pontos como separados. Arbitrariamente, o ângulo visual de 1' (lê-se um minuto de arco) foi determinado como acuidade visual padrão. Todavia, apesar desse ângulo visual aproximar-se mediado limiar de pessoas saudáveis com aproximadamente 60 anos de idade, ele não é o menor ângulo de resolução do olho humano, que é estimado teoricamente em 0,75' para pupila de 4 mm de diâmetro⁵.

4. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica com repercussão característica no campo visual, cujo principal fator de risco é o aumento da pressão intraocular (PIO) e cujo

¹ KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Aflibercepte para Edema Macular Diabético. Nº 478, novembro/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2022.

³ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2022.

⁴ VALIATTI, F.B., et al. Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

⁵ MESSIAS, A. et al. Tabelas para medir acuidade visual com escala logarítmica: porque usar e como construir. Arq Bras Oftalmol. 2010;73(1):96-100. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n1/v73n1a19.pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2022.



desfecho principal é a cegueira irreversível. O fator de risco mais relevante e estudado para o desenvolvimento da doença é a elevação da PIO. Os valores normais situam-se entre 10-21 mmHg. Quando a PIO está aumentada, mas não há dano evidente do nervo óptico nem alteração no campo visual, o paciente é caracterizado como portador de glaucoma suspeito por hipertensão ocular (HO). Quando a PIO está normal e o paciente apresenta dano no nervo óptico ou alteração no campo visual, ele é classificado como portador de glaucoma de pressão normal (GPN). Exceto no glaucoma de início súbito, chamado glaucoma agudo, a evolução é lenta e principalmente assintomática⁶.

DO PLEITO

1. O **Bevacizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante que se liga e neutraliza seletivamente a atividade biológica do fator de crescimento do endotélio vascular humano (VEGF). Está indicado em bula para o tratamento das seguintes patologias: câncer colorretal metastático (CCRm); câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente; câncer de mama metastático ou localmente recorrente (CMM); câncer de células renais metastático e/ou avançado (mRCC); câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário e câncer de colo do útero⁷.

2. A associação **Brinzolamida + maleato de timolol** (Azorga[®]) esses dois componentes diminuem a pressão intraocular elevada, principalmente pela redução da produção do humor aquoso. Brinzolamida é um potente inibidor da anidrase carbônica humana II (AC-II), uma isoenzima predominante no olho e o Timolol é um agente bloqueador adrenérgico não seletivo que não tem atividade simpatomimética intrínseca, depressora do miocárdio direto ou estabilizadora de membrana. Indicado para pressão intraocular em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular⁸

3. **Latanoprost** é indicado para a redução da pressão intraocular (PIO) elevada em pacientes com glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular. Xalatan[®] também está indicado para a redução da pressão intraocular elevada em pacientes pediátricos com pressão intraocular elevada e glaucoma pediátrico⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor apresentando **retinopatia diabética** em ambos os olhos, com **edema macular diabético** em olho esquerdo, que causa **baixa visual** apresenta ainda **Glaucoma Primário de ângulo aberto**. Sendo prescrito: **Bevacizumabe** (Avastin[®]), **brinzolamida 10mg/mL + maleato de timolol 5mg/mL** (Azorga[®]) e **Latanoprost 50mcg** (Xalatan[®]).

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/SITE_Portaria-Conjunta-n-11_PCDT_Glaucoma_02_04_2018.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2022.

⁷ Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000637>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

⁸ Bula do medicamento Brinzolamida + maleato de timolol (Azorga[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AZORGA> Acesso em 24 ago. 2022.

⁹ Bula do medicamento Latanoprost (Xalatan) por Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=115350001> >. Acesso em: 24 ago. 2022.



2. Isto posto, informa-se que os medicamentos **brinzolamida 10mg/mL + maleato de timolol 5mg/mL** (Azorga[®]) e **Latanoprost 50mcg** (Xalatan[®]) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor - Glaucoma

3. Em relação ao **Bevacizumabe** (Avastin[®]) informa-se que **apresenta indicação clínica não prevista em bula** para o tratamento do **edema macular diabético**, quadro clínico do Autor. Assim, sua indicação, nesse caso, configura uso *off-label*.

4. 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 aprovado¹⁰.

5. Excepcionalmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Bevacizumabe** no tratamento do **edema macular diabético**.

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

7. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou a incorporação do **Bevacizumabe**¹¹ para o **edema macular diabético**. Contudo, o processo foi encerrado a pedido do demandante¹², e **não teve sua conclusão sobre a incorporação pelo SUS efetivada**.

8. Em busca na literatura científica, constatou-se que o **edema macular diabético** é a causa mais frequente de perda visual na retinopatia diabética, representando um grande problema de saúde pública. Estudos recentes têm implicado o fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) na patogênese da retinopatia diabética e **edema macular**, assim como tem provado os benefícios dos **agentes antiangiogênicos** (anti-VEGF) para o manejo dessas condições. A injeção intravítrea do **Bevacizumabe** tem um bom perfil

¹⁰ MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso *off label*: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação de Antiangiogênico (Bevacizumabe e Ranibizumabe) no tratamento do Edema Macular Diabético. Out/2015. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Antiangiogenicos.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2022.

¹² CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#B>> Acesso em: 24 ago. 2022.



de custo-efetividade para o manejo do **edema macular diabético** e pode ser associado à fotocoagulação a laser¹³.

9. Diante do exposto, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Bevacizumabe** é usualmente utilizado na clínica e **pode ser utilizado** no caso do Autor.

10. Apesar de estudos evidenciarem que o **Bevacizumabe** é efetivo no tratamento do **edema macular diabético**, a bula⁷ do **Bevacizumabe** não aprova seu uso intravítreo devido à possibilidade de ocorrer endoftalmite infecciosa e outras condições inflamatórias oculares, algumas levando à cegueira.

11. Quanto à disponibilização dos pleitos, informa-se que:

- **Latanoprost 50mcg/mL está padronizado no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, atualizado conforme Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde, sendo **disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do PCDT.
- **Brinzolamida 10mg/mL + maleato de timolol 5mg/mL** associados **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Itaperuna e do estado do Rio de Janeiro.
- 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 intra-vítrea, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

12. Para ter **acesso ao medicamento Latanoprost 50mcg/mL**, estando o **Autor dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no PCDT do Glaucoma**, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais—endereço: Rua 10 de maio nº 893 (anexo ao Centro de Saúde Dr. Raul (Travassos)- Centro (22) 3822-6752, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento) e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

13. Quanto ao tratamento do Edema Macula Diabético, cabe informar que os medicamentos Aflibercepte e Ranibizumabe foram incorporados ao SUS para o tratamento do **edema macular diabético** (EMD)^{14,15}. Os critérios de acesso estão definidos no

¹³ STEFANINI F.R., AREVALO J.F., MAIA M., Bevacizumab for the management of diabetic macular edema. World J. Diabetes, 2013, Apr 15; 4(2): 19-26. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23593532>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 50 de 05 de novembro de 2019. Torna pública a decisão de incorporar o aflibercepte para o tratamento de pacientes com edema macular diabético, condicionada à negociação de preço a partir da proposta



Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da **retinopatia diabética**.

14. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP na competência de 08/2022, constatou-se que **já existe o código para o tratamento medicamentoso de doença da retina**, que consiste na aplicação intravítrea de medicamento antiangiogênico para o tratamento do **edema macular diabético**. De acordo com o protocolo clínico, **doentes com retinopatia diabética** devem ser atendidos em **serviços especializados com oftalmologista**, para seu adequado diagnóstico, **inclusão no Protocolo de tratamento e acompanhamento**.

15. O Estado do Rio de Janeiro conta com Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia. Cabe esclarecer que, **conforme documento médico acostado ao processo** (Evento 1, LAUDO7, Página 1), o Autor encontra-se em acompanhamento na clínica **Visaotto anexo do Hospital São José do Avai**, unidade **pertencente ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia**. **Desta forma, é responsabilidade da instituição realizar a aplicação dos medicamentos previstos em PCDT e, em caso de impossibilidade, a mesma deve promover o encaminhamento do Autor a outra unidade apta a atender a demanda.**

16. Em relação ao medicamento **brinzolamida 10mg/mL + maleato de timolol 5mg/mL**, não padronizado no SUS, cabe informar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma**, conforme Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 11, de 02 de abril de 2018. Assim, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza também, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **PCDT do Glaucoma** e da Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, os seguintes medicamentos: Brimonidina 2mg/mL, Brinzolamida 10mg/mL; Dorzolamida 20mg/mL; Travoprost 0,04mg/mL e Timolol 5mg/mL.

17. Neste seguimento, com relação a apresentação associada prescrita ao Autor **Brinzolamida 10mg/mL + Timolol 5mg/mL (Azorga®)** e as padronizadas pelo SUS, **não associada (vide item 16)**, cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios **facilitam o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento**¹⁶. **Em relação a eficácia do tratamento**, ressalta-se que uma revisão sistemática que objetivou avaliar a eficácia das terapias hipotensivas oculares de combinação fixa em comparação com os seus componentes não fixos utilizados concomitantemente para diminuir a pressão intra-ocular (PIO) no glaucoma, concluiu que as terapias combinadas em doses fixas são **igualmente seguras e eficazes** na redução da PIO que o uso dos **colírios não fixos administrados concomitantemente**¹⁷.

apresentada pelo demandante e à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf >. Acesso em: 24 ago. 2022.

¹⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 39 de 18 de setembro de 2020. Torna pública a decisão de incorporar o ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-39-de-18-de-setembro-de-2020-278467891> >. Acesso em: 24 ago. 2022.

¹⁶ Guedes RAP, Guedes VMP, Borges JL, Chaoubah A. Avaliação econômica das associações fixas de prostaglandina/prostamida e timolol no tratamento do glaucoma e da hipertensão ocular. Rev Bras Oftalmol. 2010; 69 (4): 236-40. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v69n4/v69n4a06.pdf>>. Acesso: 24 ago. 2021.

¹⁷ Cox JA, Mollan SP, Bankart J, et al Efficacy of antiglaucoma fixed combination therapy versus unfixed components in reducing intraocular pressure: a systematic review *British Journal of Ophthalmology* 2008;92:729-734. Acesso: 24 ago. 2021.



18. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

19. Quanto ao preço dos medicamentos, 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)¹⁸.

20. De acordo com publicação da CMED¹⁹, 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.

21. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, considerando ICMS 20%²⁰, relata-se:

- **Bevacizumabe**, na apresentação com 4mL possui PF correspondente a R\$ 2135,85 e o PMVG correspondente a R\$ 1676,00;
- **Brinzolamida 10mg/mL + maleato de timolol 5mg/mL** na apresentação SUS OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML, apresenta PF R\$ 77,11 e PMVG de R\$ 60,51.
- **Latanoprost 50mcg/mL** na apresentação SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML, apresenta PF R\$147,65 e PMVG de R\$ 115,86.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID.: 50825259

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

¹⁸ 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: 24 ago. 2022.

¹⁹ 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>. Acesso em: 24 ago.

²⁰ 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_02_v1.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2022.