



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0883/2022

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2022.

Processo nº 5006827-50.2022.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento antiangiogênico anti-VEGF **Bevacizumabe** e sua **aplicação**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos oftalmológicos do Hospital de Olhos São Gonçalo (Evento 1\_ANEXO2, pág. 3) e (Evento 1\_ANEXO3, pág. 11), emitidos em 26 e 08 de julho de 2022, pelo médico  o Autor, 67 anos, apresenta quadro de **edema macular** clinicamente significativo, necessitando realizar tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico anti-VEGF (**Bevacizumabe**) em olho esquerdo e olho direito. O esquema de tratamento a ser realizado é de 3 aplicações mensais, seguido de avaliação clínica nos 5º, 7º, 9º e 11º meses. O número total de aplicações pode variar, sendo a média de 6-7 aplicações no primeiro ano de acordo, com as diretrizes estabelecidas pela Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo. O procedimento deve ser realizado o mais rápido possível, sob risco de evolução para baixa visual irreversível.

2. Em laudo médico do Hospital de Olhos São Gonçalo (Evento 1\_ANEXO4, pág. 1), emitido em 12 de agosto de 2022, pelo oftalmologista , o Autor, 67 anos, histórico de cirurgia de retina em olho esquerdo devido a buraco macular. Apresenta queixa de baixa acuidade visual. Ao exame oftalmológico apresenta: acuidade visual com correção olho direito – (+1,5 -05), 94, 20/60 e olho esquerdo (+0,50 -5,00), 83, contar dedo; pressão intraocular 20/21mmHg; Ao exame de tomografia de coerência óptica (TCO) de mácula olho direito – presença de líquido subretiniano + descolamento do epitélio pigmentar da retina (DEP) e olho esquerdo – presença de buraco macular. Impressão **cegueira** em um olho e **visão subnormal** no outro, degeneração da mácula e do polo posterior. Foi indicado injeção de anti-VEGF em olho direito. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (**CID 10**): **H54.1 - Cegueira em um olho e visão subnormal em outro** e **H35.3 - Degeneração da mácula e do pólo posterior**.

### 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 Previner 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.
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. O **edema macular** é o acúmulo de líquido na mácula, o que distorce a visão. 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 que bloqueiam a atividade do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido utilizada<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Aflibercepte para Edema Macular Diabético. Nº 478, novembro/2019. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio\\_aflibercepte\\_edemamaculardiabetico.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_aflibercepte_edemamaculardiabetico.pdf)>. Acesso em: 30 ago. 2022.



2. **Acuidade visual**, por definição, é o inverso do ângulo visual limiar em minutos de arco ( $\alpha$ ). 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 diâmetro<sup>2</sup>.
3. A **Cegueira** é uma deficiência visual, ou seja, uma limitação de uma das formas de apreensão de informações do mundo externo - a visão. Há dois tipos de deficiência visual: **cegueira** e baixa visão<sup>3</sup>.
4. A **visão subnormal** (ou baixa visão, como preferem alguns especialistas) refere-se à alteração da capacidade funcional decorrente de fatores como rebaixamento significativo da acuidade visual, redução importante do campo visual e da sensibilidade aos contrastes e limitação de outras capacidades funcionais da visão. Uma definição simples de visão subnormal é a incapacidade de enxergar com clareza suficiente para contar os dedos da mão a uma distância de 3 metros, à luz do dia; em outras palavras, trata-se de uma pessoa que conserva resíduos de visão<sup>4</sup>.
5. Os **buracos maculares** (rupturas retinianas) são perfurações através das dobras totais da retina, incluindo a mácula, resultantes de inflamação, trauma, degeneração, etc. O conceito inclui fendas retinianas, lágrimas, diálise e buracos<sup>5</sup>.
6. A **degeneração macular** é a doença ocular que afeta a mácula, área central e vital da retina. Também conhecida por degeneração macular relacionada à idade (DMRI), resulta na lesão progressiva da mácula e, conseqüentemente, na perda gradual da visão central<sup>6</sup>.
7. A **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** é uma doença degenerativa e progressiva que acomete a área central da retina (mácula), levando invariavelmente à perda da visão central. Pode ser classificada como seca, responsável pela maior parte dos casos (85%-90%), ou exsudativa, também denominada neovascular ou úmida (10%-15%). Na DMRI seca, ocorre a formação de drusas e alterações no epitélio pigmentar da retina (EPR), podendo evoluir para um estágio final denominado atrofia geográfica. Na DMRI exsudativa, ocorre a formação de membrana neovascular (MNV), sendo responsável pela maior parte (90%) dos casos de cegueira (acuidade visual - AV igual ou inferior a 20/200). O aumento da permeabilidade do complexo neovascular causa extravasamento do conteúdo do plasma para diferentes camadas da retina, gerando dano nas células neurais e formação de cicatriz sub-retiniana. A DMRI é a principal causa de cegueira irreversível em indivíduos com mais de 50 anos nos países desenvolvidos. O principal fator de risco para a DMRI é o aumento da idade. A fisiopatologia da DMRI ainda não está completamente esclarecida, mas acredita-se que estresse oxidativo, alterações na circulação da coroide, degeneração da membrana de Bruch e inflamação crônica predisponham o indivíduo para a perda da homeostase local. O desbalanço entre fatores pró-inflamatórios/angiogênicos leva à formação de

<sup>2</sup>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: 30 ago. 2022.

<sup>3</sup>NUNES, S; LOMÔNACO, J.F.B. O aluno cego: preconceitos e potencialidades. Revista Semestral da Associação Brasileira de Psicologia Escolar e Educacional, SP. Volume 14, Número 1, Janeiro/Junho de 2010: 55-64. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/pee/v14n1/v14n1a06>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

<sup>4</sup>MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. Deficiência visual. Cadernos da TV Escola, n.1, 2000. Disponível em: <<http://portal.mec.gov.br/seed/arquivos/pdf/deficienciavisual.pdf>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

<sup>5</sup>Biblioteca Virtual em Saúde. DeCS. Descrição de buracos maculares. Disponível em: <[https://decs2016.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=P](https://decs2016.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=P)>. Acesso em: 30 ago. 2022.

<sup>6</sup>REDE D' OR. Degeneração macular. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/degeneracao-macular>>. Acesso em: 30 ago. 2022.



drusas, a alterações do EPR e ao desenvolvimento de membrana neovascular. O principal mediador envolvido na fisiopatogenia da doença é o fator de crescimento do endotélio vascular (A vascular endothelial growth factor – VEGF-A)<sup>7</sup>.

## 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 útero<sup>8</sup>.

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 retina<sup>9</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. O Autor, 67 anos, com quadro de **edema macular** clinicamente significativo. Ao exame oftalmológico apresenta: baixa acuidade visual, presença de buraco macular, **cegueira** em um olho e **visão subnormal** no outro, **degeneração da mácula e do polo posterior**. Necessita realizar tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico anti-VEGF (**Bevacizumabe**) em olho direito e esquerdo.

2. Insta salientar que a CID-10 declarada para o Autor, **H35.3 - Degeneração da mácula e do pólo posterior**, enquadra-se no protocolo do Ministério da Saúde<sup>7</sup> da **Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI)** conforme CID-10 descrita na Portaria Conjunta Nº 10, de 23 de maio de 2022.

3. Informa-se que o medicamento pleiteado **A Bevacizumabe possui indicação clínica off label, que não consta em bula**<sup>9</sup> aprovada pela referida agência reguladora, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*” para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária do Brasil (ANVISA)<sup>10</sup>.

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 23 de maio de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) forma neovascular. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaliportariaconjuntano10\\_dmri\\_full.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaliportariaconjuntano10_dmri_full.pdf)>. Acesso em: 30 ago. 2022.

<sup>8</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/?nomeProduto=AVASTIN>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

<sup>9</sup>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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 30 ago. 2022.

<sup>10</sup>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/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 30 ago. 2022.



4. 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** age na inibição da formação de vasos sanguíneos anormais, diminuindo a permeabilidade vascular, surgiu como estratégia terapêutica para doenças retinianas, tais como: doença macular relacionada à idade, oclusão venosa retiniana, edema macular diabético, edema macular cistóide do pseudofácico e neuropatia óptica por radiação<sup>11</sup>. 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 mácula<sup>12</sup>.

5. 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. Todavia, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, autoriza o uso off-label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela 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<sup>7</sup>.

6. Em recente atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) forma neovascular ou úmida<sup>7</sup> recomendou o uso do medicamento **Bevacizumabe** para o tratamento de pacientes acima de 60 anos e será ofertado por meio da assistência oftalmológica no SUS<sup>13</sup>.

7. Cabe mencionar ainda que de acordo com o referido PCDT<sup>13</sup> para o manejo da DMRI foi preconizado o uso dos medicamentos Aflibercepte ou Ranibizumabe ou Bevacizumabe para pacientes com DMRI exsudativa que tenham mais de 60 anos, com melhor acuidade visual corrigida igual ou superior a 20/400 e igual ou inferior a 20/30, que apresentam lesão neovascular sub ou justafoveal confirmada por angiografia fluoresceínica ou tomografia de coerência óptica.

8. Diante o exposto, acrescenta-se que, além do medicamento pleiteado Aflibercepte, os medicamentos Ranibizumabe e Bevacizumabe também foram incorporados ao SUS para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 18, de 07 de maio de 2021<sup>7</sup>.

9. De acordo com o Protocolo supracitado, os pacientes com **DMRI com indicação de tratamento com Bevacizumabe** deverão ser atendidos em Centro de Referência que disponha dos

<sup>11</sup> 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/pdf/abo/v73n4/v73n4a16.pdf>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

<sup>12</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: 30 ago. 2022.

<sup>13</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 4.225, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2018 Inclui, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, procedimentos referentes ao diagnóstico e tratamento da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI), no âmbito do SUS. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=28/12/2018&jornal=515&pagina=393&totalArquivos=540>>. Acesso em: 30 ago 2022.



recursos físicos e humanos necessários para sua adequada avaliação e tratamento. **Assim, o médico assistente deve avaliar se o Autor se encontra dentro dos critérios de inclusão do referido Protocolo Ministerial para o tratamento com o referido medicamento.**

10. E estando o Autor dentro dos critérios, **uma unidade credenciada**<sup>14</sup> para Atenção em Oftalmologia **está apta a realizar a referida aplicação.** 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.

11. Neste sentido, destaca-se, que o Autor é atendido pela **Oftalmoclínica de São Gonçalo** (Evento 1\_ANEXO2, pág. 3) e (Evento 1\_ANEXO3, pág. 11), **unidade credenciada para Atenção em Oftalmologia.**

12. Em atendimento ao despacho, informa-se que, apesar de evidências que comprovam eficácia do Bevacizumabe nas doenças da retina, a bula<sup>8</sup> do medicamento **não aprova seu uso intravítreo**, devido a possibilidade de complicações oculares. Cabe esclarecer que o medicamento foi desenvolvido para uso por via intravenosa, com especificações próprias dessa via. Não há informações disponíveis sobre o uso oftálmico contínuo e em longo prazo e suas possíveis consequências quanto ao desenvolvimento de eventos adversos relacionados.

13. Quanto ao questionamento se há alguma restrição à entrega direta do medicamento ao paciente. Destaca-se que, segundo bula<sup>8</sup> registrada na ANVISA, quanto aos cuidados de armazenamento do **Bevacizumabe**, antes de aberto, deve ser mantido em refrigerador, em temperatura de 2 a 8 °C, protegido da luz até o momento da utilização. Se não utilizado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento são de responsabilidade do usuário, não devendo ultrapassar 24 horas em temperatura de 2 a 8 °C. Não congelar. Não agitar.

14. 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)**<sup>15</sup>.

15. De acordo com publicação da CMED<sup>5</sup>, 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.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Bevacizumabe** 25 mg/mL x 4mL possui preço fábrica R\$ 2.135,85 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 1.676,00, para o ICMS 20%<sup>5</sup>.

17. Foi mencionado que a **Oftalmoclínica São Gonçalo** não realiza o tratamento com medicamento trazido pelo paciente, pois não pode se responsabilizar pela compra, transporte e armazenamento do medicamento que é de uso hospitalar.

<sup>14</sup> GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Secretaria de Estado de Saúde. Deliberação CIB-RJ nº 5.891, de 11 de julho de 2019. Anexo I - Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/650-2019/julho/6521-deliberacao-cib-rj-n-5-891-de-11-de-julho-de-2019.html>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

<sup>15</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 30 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

18. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1\_INIC1, págs. 8 e 9, item “5 – DOS PEDIDOS”, subitem “e”) referente ao fornecimento do medicamento pleiteado “...*bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do autor no curso do feito...*”, 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.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da 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

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica

CRF-RJ 14680

ID. 4459192-6

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02