



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1900/2025

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2025.

Processo nº 5136269.15.2025.4.02.5101,
ajuizado por C. E. F.

Trata-se de Autor, 68 anos (DN: 07/04/1957), com diagnóstico de **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa** (desde setembro de 2022), com presença de **membrana neovascular** em ambos os olhos, em atividade em olho esquerdo. Já realizou aplicações com **Bevacizumabe** intravítrea em ambos os olhos com início em setembro de 2022, na tentativa de melhorar a acuidade visual, proteger a integridade e evitar uma amaurose definitiva. Foi submetido a injeções de anti-VEGF em olho esquerdo e direito em 15/02/2025 e 24/06/2025, respectivamente.

Mantém indicação de uso de **Bevacizumabe 25mg/mL** (Avastin®) com posologia de 1,25mg por olho por via intravítrea trimestral e manutenção do tratamento conforme avaliação clínica. Apresenta no momento acuidade visual de 20/400 em ambos os olhos, por hora sem data de previsão de término do tratamento. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.3 - Degeneração da mácula e do pólo posterior** (Evento 1_LAUDO9, página 1; Evento 1_LAUDO10, página 1).

Deste modo, informa-se que o medicamento **Bevacizumabe** (Avastin®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo não apresenta indicação descrita em bula¹, para o tratamento de **degeneração macular relacionada à idade**, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documento médico. Assim, sua indicação, nesse caso, configura uso off-label.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo **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 no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento².

¹Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AVASTIN>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Uso off label: erro ou necessidade? Informes Técnicos Institucionais*. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)](https://www.scielo.br/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 30 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2013³.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁴, 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.

De acordo com literatura consultada, o fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido implicado como estímulo angiogênico primário responsável por doenças retinianas nas quais a quebra da barreira hematoretiniana 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 radiação⁵.

Diante o exposto, informa-se que o **Bevacizumabe** é utilizado na prática clínica no tratamento da degeneração macular relacionada à idade.

Cabe mencionar que para o tratamento da **Degeneração Macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶** para o manejo desta doença. Neste protocolo 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.

Diante o exposto, acrescenta-se que, além do medicamento pleiteado **Bevacizumabe**, os medicamentos Ranibizumabe e Aflibercepte 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 2021⁷. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP na competência de 12/2025, consta o código de procedimento 03.03.05.023-3 relativo ao tratamento medicamentoso de doença da retina.

³BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 30 dez. 2025.

⁴DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

⁵LAVEZZO, 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: 30 dez. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 24, de 07 de dezembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Aproximação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221216_pcdt-dmri.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2025.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 18 de 07 de maio de 2021. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos conforme Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica no SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210510_portaria_18.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2025.



O Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019⁸, que 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.

Cumprе acrescentar, que o estado do Rio de Janeiro também conta com linha de cuidado e o fluxo de dispensação de medicamentos antiangiogênicos de uso intravítreo no âmbito do estado do Rio de Janeiro, conforme publicação da **Nota Técnica Conjunta Informativa SAFIE/SAECA/SAS Nº 01 de 12 de junho de 2023**⁹. Com objetivo de ressaltar a responsabilidade pela organização do fluxo de atendimento das demandas pelos municípios, considerando o regimento do SUS que determina que os medicamentos antiangiogênicos sejam ofertados por meio da assistência oftalmológica no SUS, a Secretaria de Estado de Saúde publicou o fluxo assistencial e modelo de dispensação dos medicamentos antiangiogênicos incorporados ao SUS no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

Como dispõe a legislação vigente, a Secretaria Municipal de Saúde, que tiver sob sua gestão unidades/centros de referência da rede de atenção especializada em oftalmologia, habilitadas para o tratamento de doença da retina, se manterão como responsáveis pela aquisição, fornecimento e aplicação dos medicamentos para as linhas de cuidado das doenças: Retinopatia Diabética e Degeneração Macular Relacionada à Idade.

Desta forma, o **acesso/aquisição/dispensação dos medicamentos é de responsabilidade dos serviços de oftalmologia habilitados no SUS** (unidades/serviços habilitados). Os medicamentos para tratamento de doença da retina no âmbito do SUS, integrante da Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, serão ofertados dentro do procedimento de tratamento medicamentoso de doença da retina (código SIGTAP: 03.03.05.023-3), uma vez que consiste na aplicação intravítrea do antiangiogênico para tratamento da **doença macular relacionada à idade (DMRI)** e do edema macular associado à retinopatia diabética. Observa-se, por fim, que deverá ser realizado conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da degeneração macular relacionada à idade e da retinopatia diabética do Ministério da Saúde.

Nesse sentido, ressalta-se que conforme os documentos médicos acostados ao processo (Evento 1_LAUDO9, página 1; Evento 1_LAUDO10, página 1), o Autor encontra-se em acompanhamento no Instituto de Oftalmologia do Rio de Janeiro (IORJ), **unidade particular, não conveniada ao SUS**, para realizar o procedimento de aplicação intravítrea pelo SUS é necessário que dirija-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via sistema de regulação, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro⁸.

Quanto ao questionamento *se há fornecedor cadastrado para o tratamento/exame/medicamento vindicado*. Cumprе esclarecer que a atribuição deste Núcleo (NATJUS) consiste na elaboração de pareceres técnico-científicos, com base em protocolos clínicos, diretrizes terapêuticas e evidências científicas.

⁸GOVERNO 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 dez. 2025.

⁹DIÁRIO OFICIAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Ano XLIX – Nº 132 – Parte 1. Quarta-feira – 19 de julho de 2023. Disponível em: <<https://cisbaf.org.br/uploads/pagina/arquivos/DOE-19-07-2023-NOTA-TECNICA-CONJUNTA-INFORMATIVA-SAFIE-SAECA-SAS-N01-DE-12-DE-JUNHO-DE-2023-Anexo-II-Rede-Estadual-de-Oftalmologia-definidas-na-Deliberacao-CIB-RJ-n5891-de-19-de-julho-de-2019.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Contudo, no que tange as distribuidoras de medicamentos no território brasileiro encontramos associações dos representantes de distribuidoras, em especial, ABRADILAN¹⁰ – Associação Brasileira de Distribuição e logística de Produtos Farmacêuticos e ABRADIMEX¹¹ – Associação Brasileira dos Distribuidores de Medicamentos Especializados, Excepcionais e Hospitalares. Essas associações têm como objetivo promover a qualidade e a ética na distribuição de medicamentos. A seguir serão descritas as distribuidoras de medicamentos que fazem parte dessas associações.

Associados ABRADILAN: Merck S.A; Sanofi Medley Farmacêutica Ltda ; Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A; Abbott Laboratórios do Brasil Ltda; Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda; Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda; Medquímica; Hypera Farma; Neoquímica; Catarinense Pharma; Nexfar; Biolab genérico; Linx; Grupo Piracanjuba; TOTVS; Vitamedic; Grupo NC EMS; Pharlab; Thatto; ABCfarma; Contabiliza Farma; Globo Farma; Nativida; Torrent genéricos; Isolamento; Airela; Foco PDV; Geolab Indústria Farmacêutica S.A; WP Lab; Líber; Cashun; ADV Farma; Contento; Iridium Labs; IMendes; Biosintética genéricos; Delta; Febrafar; Ativa logística;

Associados ABRADIMEX: Agille Medicamentos; 4Bio a vida em primeiro lugar; ANBFarma; Cimed Distribuidora de Medicamentos Ltda; FG Farma; Elfa; GAM; Distribuidora Hospinova; Medlive Hospitalar; Merco Soluções em Saúde; Prohosp Medicamentos & diagnóstico medicine & laboratorie diagnostics; Rioclarense; Viveo; Victória Comércio de Produtos Hospitalares Ltda; Modena Saúde; Profarma Specialty.

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)¹².

De acordo com publicação da CMED¹³, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Bevacizumabe 25mg/mL** (Avastin[®]) sol diluente infus com 1 frasco-ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 1.518,07, alíquota ICMS 0%¹⁴.

¹⁰ Associação Brasileira de Distribuição e Logística de Produtos Farmacêuticos (ABRADILAN). Disponível em: <<https://abradilan.com.br/associados-socio-colaborador/#associados>>. Acesso: 30 dez. 2025.

¹¹ Associação Brasileira dos Distribuidores de Medicamentos Especializados, Excepcionais e Hospitalares (ABRADIMEX). Disponível em: <<https://abradimex.com.br/associados/>>. Acesso: 30 dez. 2025.

¹² 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/cmed/precos>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

¹³ 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2025.

¹⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com os documentos médicos (Evento 1_LAUDO9, página 1; Evento 1_LAUDO10, página 1), está prescrito ao Autor “**Bevacizumabe 25mg/mL (Avastin®)** com posologia de 1,25mg por olho por via intravítrea trimestral e manutenção do tratamento conforme avaliação clínica”. Assim, seria utilizado **Bevacizumabe 25mg/mL (Avastin®)** – 2 frascos-ampola a cada 3 meses.

- Assim, trimestralmente, seria utilizado: 1.518,07. **Para 12 meses de tratamento, seria:** $6 \times 1.518,07 = 9.108,42$. Desse modo, **o valor anual do tratamento seria de R\$ 9.108,42 com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%⁷**.

Por fim, quanto ao pedido advocatício (Evento 1_INIC1, Página 30 e 31, item “VII - DOS PEDIDOS”, subitem “f.2”) referente ao fornecimento do medicamento prescrito “...*além de outros medicamentos que se mostrarem necessários para a manutenção de sua vida...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Á 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.