



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0671/2022

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2022.

Processo nº 0008811-69.2022.8.19.0002
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto à **aplicação de injeção intravítrea do quimioterápico Bevacizumabe**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram analisados os documentos médicos do Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa – IBAP (fls. 47 e 48), emitidos em 14 de fevereiro de 2022 e não datado, pelo médico nos quais é informado que a Autora apresenta **edema macular** em olho esquerdo após **oclusão vascular**. Apresenta acuidade visual no olho direito percepção luminosa e olho esquerdo 20/400, tonometria 12mmHg em ambos os olhos, pseudofácica em ambos os olhos. Foram prescritas três **injeções intravítreas do quimioterápico Bevacizumabe** com intervalo mensal entre elas. A medicação indicada deve ser realizada em caráter de urgência perante o risco de perda permanente da visão. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **H35.0 - Retinopatias de fundo e alterações 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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
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 retinopatia diabética, degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, **oclusões venosas retinianas** e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares³.

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: 07 abr. 2022.

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



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 câncer³.
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 retina⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Bevacizumabe** não apresenta indicação descrita em bula⁴, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento do **edema macular e oclusão vascular da retina**, quadro clínico apresentado pela Autora. A indicação, neste caso, é de 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 e oclusão vascular da retina.
4. 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 **occlusão venosa retiniana**⁶. Estudos que compararam **Bevacizumabe** com Ranibizumabe e Aflibercepte

³ Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351255514200483/?substancia=23106>>. Acesso em: 07 abr. 2022.

⁴ 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: 07 abr. 2022.

⁵ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label. Rev. Bras. Farm., vol. 91, n° 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2022.

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: 07 abr. 2022.



(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.

5. 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 da Autora.

6. Apesar de evidências que comprovam eficácia do Bevacizumabe nas doenças da retina, a bula³ 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.

7. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, segue:

- **Bevacizumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento do edema macular secundário à oclusão vascular da retina.

✓ 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.

- A **aplicação intravítrea está coberta 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. E, deve ser realizada pelas unidades de referência em oftalmologia vinculadas ao SUS.

8. Acrescenta-se que conforme documentos acostados aos autos (fls. 47 e 48), a Autora é atendida no Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa - IBAP, na parte de convênio com o SUS. Sendo assim, reitera-se que é de responsabilidade da referida unidade de saúde realizar a injeção intravítrea ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Requerente a outra unidade apta ao atendimento da demanda.

9. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na ANVISA.

10. Acrescenta-se que **Bevacizumabe não foi submetido à análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **oclusão vascular da retina associada ao edema macular**⁸.

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**.

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: 07 abr. 2022.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 07 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 29 e 30, item “14”, subitens “c” e “j”) referente ao provimento de “...*bem como forneça todo o tratamento, exames, procedimentos e medicamentos necessários ao restabelecimento da saúde da parte Autora*”, 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 IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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