



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0255/2023

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0800883-97.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao fornecimento de **injeção intravítrea de anti-VEGF e tratamento cirúrgico de catarata**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado em (Num. 43665322 - Págs. 1 a 5) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0103/2023, emitido em 27 de janeiro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes e às patologias que acometem a Autora – **Retinopatia diabética com edema macular diabético e catarata** em ambos os olhos.

2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi apensado em (Num. 45497311 - Pág. 1) novo documento médico em receituário próprio, emitido em 08 de fevereiro de 2023 pela médica no qual foi relatado que a Autora apresenta **edema macular diabético e catarata** em ambos os olhos, com piora da acuidade visual, necessitando de tratamento com aplicação intravítrea de **antiangiogênico Bevacizumabe** (Avastin®), com plano terapêutico de cerca de três aplicações por olho, além de **facectomia** em ambos os olhos, podendo evoluir para cegueira irreversível caso não seja submetida a estes tratamentos.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0103/2023, emitido em 27 de janeiro de 2023 (Num. 43665322 - Págs. 1 a 5).

DO PLEITO

1. Em acréscimo ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0103/2023, emitido em 27 de janeiro de 2023 (Num. 43665322 - Págs. 1 a 5), informa-se:



2. 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 câncer¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **cirurgia de facectomia em ambos os olhos** pleiteada **está indicada** ao manejo do quadro clínico da Autora (Num. 45497311 - Pág. 1).

2. Quanto à disponibilização do item pleiteado, o procedimento cirúrgico **facectomia está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: **facectomia c/ implante de lente intra-ocular** e facectomia sem implante de lente intra-ocular sob os códigos de procedimento: 04.05.05.009-7 e 04.05.05.010-0, conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES);

3. Em se tratando de demanda oftalmológica, cumpre informar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Atenção em Oftalmologia**, pactuada por meio da Deliberação CIB-RJ N° 5.891 de 11 de julho de 2019².

4. No concernente à injeção intra-vítrea de **Bevacizumabe** (Avastin®), informa-se que o mesmo **não apresenta indicação prevista em bula**¹ para o tratamento do **edema macular diabético**, quadro clínico da Autora. Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

5. 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 aprovado³.

6. 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. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Bevacizumabe** no tratamento do **edema macular diabético**.

7. 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.

¹ 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: 15 fev. 2023.

² Deliberação CIB-RJ N° 5.891 de 11 de julho de 2019 que pactua as Referências da 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: 15 fev. 2023.

³ 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/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 15 fev. 2023.



8. Para o edema macular diabético a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o uso do **Bevacizumabe**⁴. Contudo, o processo foi encerrado a pedido do demandante⁵.

9. Este Núcleo realizou busca na literatura médica, e constatou 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 anti-angiogênicos (anti-VEGF) para o manejo dessas condições. O Bevacizumabe é um anticorpo monoclonal utilizado para o manejo do edema macular diabético e pode ser associado à fotocoagulação a laser⁶, portanto, **pode ser utilizado** no quadro da Autora.

10. Apesar de estudos evidenciarem que o **Bevacizumabe** é efetivo no tratamento do **edema macular diabético**, a bula¹ 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 itens ora pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:

- **Bevacizumabe não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento do quadro clínico da Autora – retinopatia diabética com edema macular.
- O procedimento da **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 intra-vítrea, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

12. O medicamento **Bevacizumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Adicionalmente, cabe informar que os medicamentos Aflibercepte e Ranibizumabe foram incorporados ao SUS para o tratamento do **edema macular diabético (EMD)**^{7,8}. Os critérios de acesso estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da Retinopatia Diabética**. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos,

⁴MINISTÉRIO 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: 23 fev. 2023.

⁵CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#B>> Acesso em: 23 fev. 2023.

⁶STEFANINI 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: 23 fev. 2023.

⁷MINISTÉRIO 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 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: 15 fev. 2023.

⁸MINISTÉRIO 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/msn-39-de-18-de-setembro-de-2020-278467891>>. Acesso em: 15 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP, constatou-se que consta o código de procedimento 03.03.05.023-3 relativo a tratamento medicamentoso de doença da retina, que consiste na aplicação intravítrea de medicamento antiangiogênico para tratamento da doença macular relacionada à idade e do **edema macular associado à retinopatia diabética**.

14. Recomenda-se avaliação do médico assistente para o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS para o manejo do edema macular diabético.

15. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁹.

16. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG III** e do **Serviço Estadual de Regulação – SER** e **não localizou** a sua inserção para o atendimento da demanda pleiteada.

17. Assim, entende-se que a via administrativa ainda não foi utilizada para o caso em tela.

18. Para ter acesso ao atendimento oftalmológico que abranja a cirurgia de **facectomia em ambos os olhos pelo SUS**, é necessário que a Autora **se dirija à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, para **requerer a sua inserção junto ao sistema de regulação** para o atendimento da demanda pleiteada, **através da via administrativa**, em uma das unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

19. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – **catarata**.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, do Estado 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

⁹ PORTARIA Nº 1.559, DE 1º DE AGOSTO DE 2008 Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt1559_01_08_2008.html>. Acesso em: 15 fev. 2023.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 15 fev. 2023.