



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1115/2023

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2023.

Processo nº 0053398-68.2022.8.19.0038
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto à **injeção terapêutica intraocular do medicamento Bevacizumabe 25mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 66 a 70, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2168/2022, emitido em 13 de setembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – **membrana neovascular sub-retiniana**; à indicação da **aplicação intraocular de quimioterápico Bevacizumabe 25mg/mL** (Avastin®).

2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito, emitido em 24 de maio de 2023, pela médica no qual é relatado que a Autora tem diagnóstico oftalmológico de **membrana neovascular sub-retiniana** em atividade em olho direito com quadro de **cegueira legal em olho direito** e baixa acuidade visual importante em olho esquerdo. Submetida a tratamento através de injeção intravítrea anti-VEGF em olho direito. A Requerente apresenta **catarata AO** (ambos os olhos) com indicação para **facectomia** em olho esquerdo em processo de exames pré-operatório. Com tomografia de coerência óptica (OTC) sem edema em ambos os olhos. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citados: **H35 – Outros transtornos da retina e H54.1 - Cegueira em um olho e visão subnormal em outro**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2168/2022, emitido em 13 de setembro de 2022 (fls. 66 a 70).

DO QUADRO CLÍNICO

Em acréscimo ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2168/2022, emitido em 13 de setembro de 2022 (fls. 66 a 70).

1. **Catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino, e é a maior causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento. Pode ser classificada em: congênitas e adquiridas. Os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento da catarata são a idade avançada, tabagismo, diabetes, uso de medicamentos, especialmente o corticoide, trauma ocular e exposição à radiação ultravioleta. O único tratamento curativo da catarata é cirúrgico e



consiste em remover o cristalino opaco e substituí-lo por uma lente intraocular. O tratamento é indicado quando a qualidade de vida do indivíduo é comprometida devido à baixa visual decorrente da catarata. Pode-se classificar as cataratas em: congênitas (presente ao nascimento)¹, de aparecimento precoce ou tardio, e adquiridas, onde incluímos todas as demais formas de catarata inclusive a relacionada à idade. De acordo com a sua localização, poderá ser nuclear, cortical ou subcapsular, e de acordo com o grau de opacidade, poderá receber a denominação de incipiente, madura ou hipermadura².

DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2168/2022, emitido em 13 de setembro de 2022 (fls. 66 a 70).

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no parecer técnico nº 2168/2022, este Núcleo informou que o medicamento pleiteado **Bevacizumabe 25mg/mL** não apresenta indicação descrita em bula³ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **membrana neovascular**. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*”.

2. Conforme estudos mencionados em parecer anterior foi citado que o medicamento pleiteado **Bevacizumabe** é usualmente utilizado na clínica e pode ser utilizado no caso da Autora.

3. Referente ao item 6 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2168/2022 (fls. 69), foi mencionado que não foi informada a doença de base que evoluiu com a formação de **membrana neovascular sub-retiniana** no caso da Autora, não sendo possível a este Núcleo informar se a Requerente atende os critérios de acesso ao medicamento pela via administrativa.

4. Observa-se que no novo documento acostado aos autos (fl. 148), a médica assistente atualizou o quadro clínico da Autora, na qual apresenta **membrana neovascular sub-retiniana** em atividade em olho direito com quadro de cegueira legal em olho direito e baixa acuidade visual importante em olho esquerdo. Submetida a tratamento através de injeção intravítrea anti-VEGF em olho direito. A Requerente apresenta **catarata AO** (ambos os olhos) com indicação para **facectomia** em olho esquerdo em processo de exames pré-operatório. Com tomografia de coerência óptica (OTC) sem edema em ambos os olhos

5. Neste sentido, com as novas informações obtidas no novo documento médico (fl. 148), no que se refere à disponibilização no âmbito do SUS, reitera-se que o **Bevacizumabe** foi incorporado ao SUS para o tratamento do **edema macular diabético (EMD)** e **degeneração macular relacionada à idade forma exsudativa**, conforme protocolos do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Contudo, a doença da Autora – **membrana neovascular sub-retiniana** e as demais doenças oculares apresentadas: **catarata e cegueira em um olho e**

¹ CBO. Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Catarata. Definição e Classificação. Disponível em: <<http://www.cbo.net.br/novo/publico-geral/ Catarata.php>>. Acesso em: 05 jun. 2023.

² Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 05 jun. 2023.

³ 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: 05 jun. 2023.



visão subnormal em outro - não foram contempladas para o acesso ao medicamento, inviabilizando o recebimento pela via administrativa.

6. Não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde para **membrana neovascular sub-retiniana**, assim como não há tratamento padronizado pelo SUS para a doença.

7. Acrescenta-se que conforme novo documento, foi relatado que a Requerente apresenta **catarata AO** (ambos os olhos) com indicação para **facectomia** em olho esquerdo em processo de exames pré-operatório, no entanto, tal procedimento não foi abordado neste parecer, visto que, não houve solicitação na petição acostada aos autos.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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