



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1715/2023

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2023.

Processo nº 0819807-59.2023.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **injeção intravítrea de medicamento anti-VEGF**.

### I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1325/2023 (Num. 64771630 - Pág. 1-3) de 26 de junho de 2023 no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora – **retinopatia diabética com edema macular**. No referido documento, este Núcleo recomendou a emissão de documento médico atualizado descrevendo qual o medicamento antiangiogênico (anti-VEGF) deveria ser utilizado no tratamento da Autora, assim como seu quadro clínico completo.
2. Após manifestação deste Núcleo, foi acostado documento médico do Instituto de Oftalmologia de Rio Bonito – IORB (Num. 67010919 - Pág. 1), emitido em 05 de julho de 2023, pela médica , consta que a Autora apresenta **edema macular** no **olho direito** devido **oclusão vascular**, causando baixa visual, necessitando realizar **tratamento com injeção intra-vítrea (Bevacizumabe 25mg/ml)**, sendo necessário, no mínimo, 03 aplicações, respeitando o período de 30 dias entre as aplicações.
3. Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H36.0 – Retinopatia diabética**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1325/2023, emitido em 26 de junho de 2023 (Num. 64771630 - Pág. 1-3).

#### DO PLEITO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1325/2023, emitido em 26 de junho de 2023 (Num. 64771630 - Pág. 1-3).

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 doenças: 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>1</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>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1 Primeiramente cumpre informar que, embora não tenha sido alterado o pleito, a médica assistente especificou em novos documentos médicos que o medicamento anti-VEGF prescrito é o **Bevacizumabe**. Desta forma, serão prestadas informações acerca da substância prescrita por profissional habilitado.

2. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1325/2023, emitido em 26 de junho de 2023 (Num. 64771630 - Pág. 1-3), diante do novo documento acostado (Num. 67010919 - Pág. 1), informa-se que o medicamento pleiteado **Bevacizumabe**, que possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **não apresenta indicação em bula** para o tratamento do **edema macular diabético**, quadro clínico do Autor. Assim, sua indicação, nesse caso, configura uso *off-label*.

3. 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 aprovado<sup>3</sup>.

4. Excepcionalmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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**.

5. A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (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>1</sup> 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: 04 ago. 2023.

<sup>2</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: 04 ago. 2023.

<sup>3</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/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 04 ago. 2023.



6. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) recomendou favoravelmente a incorporação do **Bevacizumabe**<sup>4</sup> para o **edema macular diabético**. Contudo, o processo foi encerrado a pedido do demandante<sup>5</sup>.

7. 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 antiangiogênicos** (anti-VEGF) para o manejo dessas condições. Apesar do benefício da injeção intravítrea do medicamento Ranibizumabe para o manejo do edema macular diabético, o custo e efetividade da injeção intravítrea do **Bevacizumabe** tem causado grande interesse por parte da comunidade científica. Há forte evidência que a injeção intravítrea do **Bevacizumabe** tem um bom perfil de custo-efetividade para o manejo do edema macular diabético e pode ser associado à fotocoagulação a laser<sup>6</sup>.

8. Diante do exposto, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Bevacizumabe** é usualmente utilizado na clínica e **pode ser utilizado** no caso da Autora.

9. Apesar de estudos evidenciarem que o **Bevacizumabe** é efetivo no tratamento do **edema macular diabético**, a bula<sup>1</sup> do **Bevacizumabe** não aprova seu uso intravítreo devido à possibilidade de ocorrer endoftalmite infecciosa e outras condições inflamatórias oculares, algumas levando à cegueira.

10. Quanto à disponibilização, informa-se que:

- **Bevacizumabe não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento do quadro clínico da Autora.
- 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-vítreo, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

11. Para o tratamento da **Retinopatia Diabética**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>7</sup> para o manejo desta doença. Neste protocolo foi preconizado o uso dos medicamentos Aflibercepte ou Ranibizumabe para pacientes com edema macular diabético.

12. Assim, em alternativa ao **Bevacizumabe não padronizado no SUS**, para o caso em questão, informa-se que o **Aflibercepte foi incorporado pelo SUS** para o tratamento da **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, conforme disposto na Portaria Nº 50, de 05 de

<sup>4</sup> MINISTÉRIO 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](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Antiangiogenicos.pdf)>. Acesso em: 04 ago. 2023.

<sup>5</sup> CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/#B>> Acesso em: 04 ago. 2023.

<sup>6</sup> STEFANINI 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: 04 ago. 2023.

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 01 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211220\\_portal\\_retinopatia\\_diabetica.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211220_portal_retinopatia_diabetica.pdf)>. Acesso em: 04 ago. 2023.



novembro de 2019<sup>8</sup>. O Ranibizumabe foi incorporado pelo SUS para o 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, conforme disposto na Portaria N° 39, de 21 de setembro de 2020<sup>9</sup>.

13. O Estado do Rio de Janeiro conta com Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia. Cabe esclarecer que, conforme documento médico acostado ao processo (Num. 67010919 - Pág. 1), a Autora encontra-se em acompanhamento no **Instituto de Oftalmologia de Rio Bonito – IORB**, unidade não conveniada ao SUS. Assim, para realizar a aplicação pelo SUS (dos medicamentos padronizados no PCDT) 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 Janeiro.

14. Recentemente foi divulgada Nota Técnica Conjunta Informativa SAFIE/SAECA/SAS N° 01 de 12 de junho de 2023, com o objetivo de tratar sobre o fluxo assistencial e modelo de dispensação dos medicamentos antiangiogênicos incorporados ao SUS no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Nesta nota é informado que a inserção de pacientes em unidades/centros de referência da rede de atenção especializada em oftalmologia, habilitadas para o tratamento de doença da retina para realizar o tratamento, cabe ao município, observando a linha de cuidado do paciente.

15. O acesso/aquisição/dispensação dos medicamentos é de responsabilidade dos serviços de oftalmologia habilitados no SUS (unidades/serviços habilitados). O financiamento do procedimento em questão é oriundo do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC), devendo o município executor informar a produção das unidades/centros de referência da rede de atenção especializada em oftalmologia, para após apuração e aprovação, os recursos serem transferidos fundo a fundo,

**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.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>8</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Aflibercepte para Edema Macular Diabético. N° 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: 04 ago. 2023.

<sup>9</sup>COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CONITEC. Relatório de Recomendação N° 549 - Ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD). Agosto/2020. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20200921\\_relatorio\\_ranibizumabe\\_emd\\_549.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20200921_relatorio_ranibizumabe_emd_549.pdf)>. Acesso em: 04 ago. 2023.