



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3579/2025

Rio de Janeiro, 9 de setembro de 2025.

Processo nº 0818282-12.2025.8.19.0054,
ajuizado por **V. M. M.**

Trata-se de Autora com quadro de **oclusão de ramo de veia central da retina** no olho esquerdo. Foi solicitado tratamento com **injeção intravítrea de medicamento Bevacizumabe** com o objetivo de reduzir o **edema macular** (Num. 218458762).

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.

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 intraoculares².

Informa-se que o medicamento pleiteado **Bevacizumabe**, que possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **não apresenta indicação em bula**⁶ para o tratamento do **edema macular por oclusão de ramo de veia central da retina**, quadro clínico da Autora. Assim, sua indicação, nesse caso, configura uso *off-label*.

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.

Foi aprovada 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

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: 9 set. 2025.

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

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/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 9 set. 2025.



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.

Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) não avaliou a incorporação do **Bevacizumabe** para o **edema macular por oclusão de ramo de veia central da retina**.

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 **oclusão venosa retiniana**⁴. Estudos que compararam **Bevacizumabe** com Ranibizumabe e Aflibercepte (antiangiogênicos indicados para edema macular secundário a oclusões venosas retinianas), demonstraram resultados similares quanto à melhora da acuidade visual e à melhora anatômica da mácula⁵.

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

Apesar de estudos evidenciarem que o **Bevacizumabe** é efetivo no tratamento do **edema macular por oclusão de ramo de veia central da retina**, a bula⁶ não aprova seu uso intravítreo devido à possibilidade de ocorrer endoftalmite infecciosa e outras condições inflamatórias oculares, algumas levando à cegueira.

Quanto à disponibilização, informa-se que:

- **Bevacizumabe não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de São João de Meriti 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 intravítreo, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

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 11 de julho de 2019, 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.

⁴ 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: 9 set. 2025.

⁵ 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: 9 set. 2025.

⁶ Bula do medicamento bevacizumabe (Avastin®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/405159?numeroProcesso=25351255514200483>>. Acesso em: 9 set. 2025.



Nesse sentido, ressalta-se que conforme o documento médico acostado ao processo (Num. 218458762), a Autora encontra-se em acompanhamento no Hospital do Olho – São João de Meriti, **unidade conveniada ao SUS e integrante da rede de atenção especializada em Oftalmologia**. Desta forma, a referida unidade é responsável pela aplicação pleiteada. Em caso de impossibilidade, poderá promover o encaminhamento da Demandante a outra unidade apta a atender a demanda.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁸:

- **Bevacizumabe 25mg/mL (Avastin®)** com 4mL, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 1518,07.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 218458761 Páginas 26 a 29, item “*Do Pedido*”, subitens “*c*” e “*d*”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia 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.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 9 set. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMmNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 9 set. 2025.