



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3685/2025

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2025.

Processo nº 0924092-38.2025.8.19.0001,
ajuizado por **G. D. A. F.**

Trata-se de Autor, 51 anos de idade, com diagnóstico de **retinopatia diabética e edema macular** em olho direito, necessitando com **urgência** de injeção **intravítrea de anti-VEGF Bevacizumabe** e **consulta na especialidade de oftalmologia – retina geral**, pelo risco de cegueira (Num. 216811949 – Págs. 4 a 6). Foram pleiteados o serviço de **consulta na especialidade de oftalmologia – retina geral** e a **aplicação de injeção anti-VEGF (Avastin®)** – (Num. 216811948 – Pág. 2).

A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao diabetes *mellitus*¹. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. **Fatores angiogênicos, como o *Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF)* estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética**². O **edema macular** é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20%, tanto em pacientes com diabetes tipo 1 quanto em diabetes tipo 2³. Na fisiopatologia do **edema macular diabético (EMD)** ocorre a perda de pericitos, a formação de microaneurismas, o espessamento da membrana basal, a oclusão focal dos capilares e a quebra na barreira retiniana interna, ocasionando aumento da permeabilidade vascular⁴.

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 retina⁵.

¹ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: < https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 15 set. 2025.

² VALIATTI, F.B., *et al.* Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2025.

³ MOTTA, M.; CLOBENTZ, J.; MELO, L.G.N. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Revista Brasileira de Oftalmologia, v.67, n.1, p. 45-49, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802008000100009>. Acesso em: 15 set. 2025.

⁴ REZENDE, M. et al. Avaliação da acuidade visual e da pressão intraocular no tratamento do edema macular diabético com triancinolona intravítrea. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.73, n.2, p.129-134, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000200006>. Acesso em: 15 set. 2025.

⁵ 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: 15 set. 2025.



Isso posto, informa-se que a **consulta em oftalmologia – retina geral** pleiteada, **está indicada** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **edema macular diabético** (Num. 216811949 – Págs. 4 a 6). Além disso, **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual consta: **consulta médica em atenção especializada**, sob o código de procedimento: 03.01.01.007-2, considerando-se o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

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 saúde⁶.

No intuito de identificar o correto encaminhamento do Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **SISREG III** e localizou as inserções mais recentes, para o caso em tela:

- Em **20 de março de 2025**, sob o código de solicitação **590457687**, tendo como unidade solicitante a **CMS Salles Netto – SMS/RJ**, para a realização do procedimento **consulta em oftalmologia - geral**, com classificação de **amarelo – urgência**, com situação **agendamento/ confirmado/executante**, na unidade executora **Centro Carioca do Olho – SMS/RJ** para 16/08/2025 às 10h45min. Com a seguinte observação do Regulador: “...*Prezados, seguindo o fluxo instituído, paciente será atendido pela oftalmologia geral e encaminhado internamente para o subespecialista mais indicado para o caso...*”
- Em **16 de agosto de 2025**, sob o código de solicitação **618450938**, tendo como unidade solicitante a **Centro Carioca do Olho – SMS/RJ**, para a realização do procedimento **consulta em oftalmologia – retina geral**, com classificação de **vermelho – emergência**, com situação **solicitação/ pendente/regulador**. Consta no histórico do operador a situação como **pendente**, com a justificativa:
✓ “... *portador de retinopatia diabética com diagnóstico desde 2022, evolui com BAV súbita de OE há 8 meses. AVCC: 20/30 CD AF BIO: sem alterações FO: OD: RDNP grave com hemorragias em ponto borrão e exsudatos em polo posterior OE: indevassável. Solicito ultrassom de olho esquerdo e encaminhamento para retina para avaliação cirúrgica...*”

Desta forma, entende-se que a **via administrativa está sendo utilizada**, no entanto **ainda sem resolução do caso em tela**.

Entretanto, em relação a resolução de possíveis pendências junto ao SISREG, cumpre esclarecer que o Autor está sendo acompanhado por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, a **CMS Salles Netto – SMS/RJ** (Num. 216811949 – Pág. 6). Desta forma, cabe informar que **é de responsabilidade da referida unidade, prestar os devidos esclarecimentos quanto às eventuais pendências junto ao Sistema de Regulação SISREG e se necessário seja realizado o**

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: < https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf >. Acesso em: 15 set. 2025.



seu encaminhamento, via Central de Regulação, a uma unidade pertencente ao SUS, apta a atendê-lo.

No tocante ao medicamento pleiteado **Bevacizumabe**, informa-se que **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), todavia **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*.

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 aprovado⁷.

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**.

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 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 diabético**. O processo foi encerrado a pedido do demandante, e não teve sua conclusão sobre a incorporação pelo SUS efetivada.

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**⁸. Estudos que compararam **Bevacizumabe** com **Ranibizumabe** e **Aflibercepte** (antiangiogênicos indicados para edema macular secundário à oclusões venosas retinianas), **demonstraram resultados similares quanto à melhora da acuidade visual e à melhora anatômica da mácula**⁹.

⁷ 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: 15 set. 2025.

⁸ 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: 15 set. 2025.

⁹ 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: 15 set. 2025.



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

Apesar de estudos evidenciarem que o **Bevacizumabe** é efetivo no tratamento do **edema macular diabético**, a bula⁴ do **Bevacizumabe** 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 e do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento do quadro clínico do Autor.
- 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.

Cabe informar que os medicamentos Aflibercepte e Ranibizumabe foram incorporados ao SUS para o tratamento do edema macular diabético (EMD)^{10,11}. Os critérios de acesso estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da retinopatia diabética.

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.

Cumpre acrescentar, que o estado do Rio de Janeiro também conta com linha de cuidado e o fluxo de dispensação de medicamentos antiangiogênicos de uso intravítreo, conforme publicação da **Nota Técnica Conjunta Informativa SAFIE/SAECA/SAS Nº 01 de 12 de junho de 2023**. Com objetivo de ressaltar a responsabilidade pela organização do fluxo de atendimento das demandas pelos municípios, considerando o regramento do SUS que determina que os medicamentos antiangiogênicos sejam ofertados por meio da assistência oftalmológica no SUS, a Secretaria de Estado de Saúde publicou o fluxo assistencial e modelo de dispensação dos medicamentos antiangiogênicos incorporados ao SUS no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

Como dispõe a legislação vigente, a Secretaria Municipal de Saúde, que tiver sob sua gestão unidades/centros de referência da rede de atenção especializada em oftalmologia, habilitadas para o tratamento de doença da retina, **se manterão como responsáveis pela aquisição, fornecimento e aplicação dos medicamentos para as linhas de cuidado das doenças: Retinopatia Diabética e Degeneração Macular Relacionada à Idade**.

¹⁰ MINISTÉRIO 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 set. 2025.

¹¹ MINISTÉRIO 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/ms-n-39-de-18-de-setembro-de-2020-278467891> >. Acesso em: 15 set. 2025.



Desta forma, o **acesso/aquisição/dispensação dos medicamentos é de responsabilidade dos serviços de oftalmologia habilitados no SUS** (unidades/serviços habilitados). Os medicamentos para tratamento de doença da retina no âmbito do SUS, integrante da Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, serão ofertados dentro do procedimento de tratamento medicamentoso de doença da retina (código SIGTAP: 03.03.05.023-3), uma vez que consiste na aplicação intravítrea do antiangiogênico para tratamento da doença macular relacionada à idade (DMRI) e do edema macular associado à retinopatia diabética. Observa-se, por fim, que deverá ser realizado conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da degeneração macular relacionada à idade e da retinopatia diabética do Ministério da Saúde.

Nesse sentido, ressalta-se, conforme o documento médico acostado ao processo (Num. 218458762 – Páginas 24 a 28), que o Autor se encontra em acompanhamento no *Centro Médico Darke*, **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.**

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹².

De acordo com publicação da CMED¹³, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁴, o medicamento **Bevacizumabe 25mg/mL** (Avastin[®]) frasco ampola 4mL apresenta o preço máximo de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%¹⁵, correspondente a R\$ 1.518,07.

Acrescenta-se que a médica assistente menciona “...urgência...” e “...risco de cegueira...”. Portanto, salienta-se que **a demora exacerbada para a realização da avaliação e**

¹²BRASIL 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/cmed/precos/>>. Acesso em: 15 set. 2025.

¹³BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250911_15161936.pdf/@@download/file>. Acesso em: 15 set. 2025.

¹⁴BRASIL 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/cmed/precos/>>. Acesso em: 15 set. 2025.

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 set. 2025.



tratamento necessários pode acarretar em complicações graves, que influenciem negativamente no prognóstico do Autor, levando inclusive à cegueira irreversível.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 216811948 – Págs. 8 e 9, item “VII – *Do Pedido*”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *todo o tratamento, exames, procedimentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” 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 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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