



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4197/2024**

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2024..

Processo nº 0803174-98.2024.8.19.0046,  
ajuizado por

Em atendimento à Intimação Judicial (Num. 147501885), seguem as informações.

Acostado aos autos, encontram-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3277/2024** (Num. 138488233), de 19 de agosto de 2024, e **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3849/2024** (Num. 145658318), de 23 de setembro de 2024, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes e ao quadro clínico do Autor – degeneração macular relacionada à idade. Nos referidos documentos, este Núcleo recomendou a emissão de documento médico atualizado descrevendo qual o medicamento antiangiogênico (anti-VEGF) deveria ser utilizado no tratamento do Autor.

Após manifestação deste Núcleo, foi acostado documento médico do Instituto de Oftalmologia de Rio Bonito (Num. 147172152), emitido em 01 de outubro de 2024, pela médica , no qual é informado que o Autor apresenta **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** com exame de tomografia de coerência óptica mostrando **neovascularização subretiniana** em olho esquerdo (**DMRI exsudativa**), necessitando de tratamento com injeções intravítreas de anti-VEGF **Bevacizumabe**. Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.3 – degeneração da mácula e do pólo posterior**.

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

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 câncer<sup>1</sup>.

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 da **DMRI exsudativa**, 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

<sup>1</sup> Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=avastin>>. Acesso em: 14 out. 2024.



beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>2</sup>.

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 da **DMRI exsudativa**.

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.

Cabe mencionar que para o tratamento da **Degeneração Macular relacionada à idade** (DMRI) **forma exsudativa**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>3</sup> para o manejo desta doença. Neste protocolo foi preconizado o uso dos medicamentos Aflibercepte ou Ranibizumabe ou **Bevacizumabe** para pacientes com DMRI exsudativa que tenham mais de 60 anos, com melhor acuidade visual corrigida igual ou superior a 20/400 e igual ou inferior a 20/30, que apresentam lesão neovascular sub ou justafoveal confirmada por angiografia fluoresceína ou tomografia de coerência óptica.

Diante o exposto, acrescenta-se que, além do medicamento pleiteado **Bevacizumabe**, os medicamentos Ranibizumabe e Aflibercepte também foram incorporados ao SUS para o tratamento da **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 18, de 07 de maio de 2021<sup>4</sup>.

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 19 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

<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. 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: 14 out. 2024.

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 10, de 23 de maio de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade (forma neovascular). Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2022/20220526\\_portaria\\_conjunta\\_10.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2022/20220526_portaria_conjunta_10.pdf/view)>. Acesso em: 14 out. 2024.

<sup>4</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 18 de 07 de maio de 2021. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos conforme Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica no SUS. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2021/20210510\\_portaria\\_18.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2021/20210510_portaria_18.pdf)>. Acesso em: 14 out. 2024.



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.**

Nesse sentido, ressalta-se que conforme o documento médico acostado ao processo (Num. 147172152), o Autor encontra-se em acompanhamento no **IORB – Instituto de Oftalmologia de Rio Bonito**, unidade conveniada ao SUS porém não integrante da Rede de Atendimento em Oftalmologia. Desta forma, **é responsabilidade da unidade realizar o encaminhamento do Autor à uma outra unidade apta à realização do tratamento pleiteado.**

**É o parecer.**

**Ao 5º 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 MARIA DA SILVA ROSA**

Médica  
CRM-RJ 52-77154-6  
ID: 5074128-4

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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