



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4375/2024

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2024..

Processo n° 0831830-03.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Em atendimento à Intimação Judicial (Num. 148440159), seguem as informações.

Acostado aos autos, encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3545/2024** (Num. 141567610), de 02 de setembro de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes e ao quadro clínico da Autora – edema macular e oclusões vasculares da retina. Nos referidos documentos, este Núcleo recomendou a emissão de documento médico atualizado descrevendo qual o medicamento antiangiogênico (anti-VEGF) deveria ser utilizado no tratamento da Autora.

Após manifestação deste Núcleo, foram acostados documento médico do Instituto de Oftalmologia de Rio Bonito (Num. 146763139) e formulário médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 147902188), emitidos em 11 de setembro e 01 de outubro de 2024, pela médica _____, nos quais é informado que a Autora apresenta baixa acuidade visual devido à **occlusão vascular** em arcada superior com consequente **edema macular**. Foi prescrito tratamento com injeções intravítreas de anti-VEGF **Bevacizumabe** (Avastin®). Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H34 – Oclusões vasculares da retina**.

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 câncer¹.

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** secundário à **occlusão vascular 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

¹ 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: 21 out. 2024.



o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado².

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 secundário a oclusão vascular da retina**.

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.

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 **occlusão venosa retiniana**³. 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 mácula⁴.

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

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Bevacizumabe** foi incorporado ao SUS para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade forma exsudativa, conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Contudo, a doença da Autora – **edema macular secundário à oclusão vascular da retina** – não é contemplada para o acesso ao medicamento, inviabilizando o recebimento pela via administrativa;
- O procedimento da **aplicação intravítreia** está coberto 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.

² 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/ZldN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 21 out. 2024.

³ LAVEZZO, M.M.; HOKAZONO, K.; TAKAHASHI, W. Y. Tratamento da retinopatia por radiação com injeção intravítreia 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: 21 out. 2024.

⁴ 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: 21 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O medicamento **Bevacizumabe** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **edema macular secundário à oclusão vascular da retina**⁵.

Ressalta-se que não há medicamentos que configurem alternativas terapêuticas disponibilizados no âmbito do SUS frente ao medicamento pleiteado **Bevacizumabe** para a doença do Suplicante.

Cumpre ressaltar que conforme o documento médico acostado ao processo (Num. 146763139 e 147902188), a Autora encontra-se em acompanhamento no **IORB – Instituto de Oftalmologia de Rio Bonito**, unidade conveniada ao SUS, porém não integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia. Desta forma, é responsabilidade da unidade realizar o encaminhamento da Autora à uma outra unidade apta à realização da aplicação pleiteada.

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 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

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 21 out. 2024.