



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0285/2022

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0000282-26.2022.8.19.0046
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara** da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro quanto à **terapia antiangiogênica anti-VEGF com Bevacizumabe por aplicação** e ao procedimento de **panfotocoagulação**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foi considerado o documento médico anexado à folha 29.
2. De acordo com documento do Instituto de Oftalmologia de Rio Bonito – IORB (fl. 29), emitido em 06 de dezembro de 2021, por , o Autor, de 61 anos de idade, é portador de **edema macular secundário à retinopatia diabética grave em ambos os olhos**. Foram prescritos a **aplicação do antiangiogênica Bevacizumabe** (2 aplicações por mês totalizando 6 aplicações) e a **panfotocoagulação** (2 sessões) somente para o olho direito.
3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **H35 – Outros transtornos da retina**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito – RJ, 4ª Edição, 2015.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
10. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 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.
12. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
13. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
14. A Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão, consta no Anexo XXXV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
15. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;



II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 diabética².

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.

DO PLEITO

1. 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 câncer⁵.

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 retina⁶.

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: 23 fev. 2022.

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: 23 fev. 2022.

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: 23 fev. 2022.

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: 23 fev. 2022.

⁵ Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351255514200483/?substancia=23106>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

⁶ 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:



3. **Panfotocoagulação** consiste de procedimento ambulatorial ou hospitalar a laser, com finalidade terapêutica, sob anestesia local, para realização de fotocoagulação a laser em toda a periferia retiniana (quatro quadrantes), de pacientes com retinopatia diabética avançada e retinopatia da prematuridade. Procedimento realizado apenas uma vez na vida, por olho. Incluídas quantas sessões de laser quanto necessárias para complementar a panfotocoagulação. procedimento também em caráter hospitalar, pois na maioria dos casos são realizados em pacientes prematuros internados⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Bevacizumabe** não apresenta indicação em bula para o tratamento do **edema macular diabético**, quadro clínico do Autor (fl. 29). Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

2. 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 aprovado⁸.

3. Excepcionalmente a 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**.

4. 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 anti- angiogênicos** (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 laser⁹.

5. Considerando o exposto, **informa-se que existem evidências científicas que embasam o uso do Bevacizumabe para o quadro clínico do Autor.**

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 23 fev. 2022.

⁷ Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP. Pantofotocoagulação de retina a laser. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0405030193/02/2022>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

⁸ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2022.

⁹ 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: 23 fev. 2022.



6. Apesar de estudos evidenciarem que o medicamento é efetivo no tratamento do edema macular diabético, a bula⁵ do **Bevacizumabe** não aprova seu uso intravítreo devido à possibilidade de ocorrer endoftalmite infecciosa e outras condições inflamatórias oculares, algumas levando à cegueira.

7. Em relação ao procedimento de **panfotocoagulação** no olho direito, informa-se que este tratamento **está indicado** para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor (fl. 29).

8. Quanto à disponibilização dos itens ora pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:

- **Bevacizumabe** não é padronizado no SUS para o tratamento de edema macular diabético. Ressalta-se que o medicamento Bevacizumabe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹⁰ para o tratamento de edema macular diabético (EMD), porém o processo foi encerrado a pedido do demandante.
- a **aplicação intravítrea** e o procedimento de **panfotocoagulação** **estão cobertos pelo SUS**, conforme a Tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do sistema único de saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: injeção intra-vítreo e panfotocoagulação de retina a laser, respectivamente sob os códigos de procedimento: 04.05.03.005-3 e 04.05.03.019-3, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

9. Em se tratando de demanda oftalmológica, cumpre informar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Atenção em Oftalmologia**, pactuada por meio da Deliberação CIB-RJ N° 5.891 de 19 de julho de 2019¹¹.

10. Ressalta-se que 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 saúde¹².

11. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Requerente aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e do **SISREG III**, porém **não encontrou** a sua inserção recente para o atendimento do pleito.

12. Conforme documento médico (fl. 29), o Demandante encontra-se em acompanhamento no **Instituto de Oftalmologia de Rio Bonito**. Conforme a Deliberação CIB-RJ n° 5.891 de 19 de julho de 2019, que pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, o **Instituto de Oftalmologia de Rio Bonito** não está habilitado como referência em oftalmologia no Estado do Rio de Janeiro.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

¹¹ Deliberação CIB-RJ N° 5.891 de 19 de julho de 2019 que pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/650-2019/julho/6521-deliberacao-cib-rj-n-5-891-de-11-de-julho-de-2019.html>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 23 fev. 2022.



13. Todavia, conforme consta descrito às folhas 57 a 59, a Assessoria de Atendimento às Demandas Judiciais da SES-RJ agendou uma **avaliação oftalmológica**, em favor do Autor, no **Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE** para o dia **07/03/2022**, às **13 horas**. Tendo também informado que não obtiveram êxito na tentativa de contato telefônico com o Autor. À folha 59 consta o encaminhamento formal do Requerente à unidade executante, com todas as orientações pertinentes. E à folha 72, a Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro informou que entrou em contato com o Suplicante e o comunicou sobre o agendamento da avaliação oftalmológica em questão.

14. Destaca-se que o **Hospital Universitário Pedro Ernesto integra a Rede de Atenção em Oftalmologia** do Estado do Rio de Janeiro.

15. Desta forma, entende-se que a via administrativa está sendo utilizada no caso em tela, com o **agendamento** do Autor para uma **avaliação oftalmológica em unidade de referência oftalmológica do Estado do Rio de Janeiro**, conforme mencionado no parágrafo 13 desta Conclusão.

16. Em documento médico (fl. 29) foi mencionado que o Autor apresenta área de edema macular secundário a retinopatia diabética grave em ambos os olhos e que o procedimento deve ser realizado sob risco de evolução e baixa acuidade visual. Salienta-se que a demora exacerbada para o início do tratamento pleiteado pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

17. Ressalta-se que o medicamento pleiteado **Bevacizumabe 100mg possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

18. Adicionalmente, cabe informar que os medicamentos **Aflibercepte e Ranibizumabe foram incorporados ao SUS** para o tratamento do **edema macular diabético (EMD)**^{13,14}. Os critérios de acesso estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da Retinopatia Diabética. Em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **02/2022**, constatou-se que o procedimento clínico Tratamento medicamentoso de doença da retina II (código nº 03.03.05.024-1), foi incluído na referida tabela. Porém, em consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que ambos medicamentos ainda não integram nenhuma relação oficial de medicamentos para dispensação no SUS no âmbito do estado do Rio de Janeiro.

- O recurso destinado ao custeio deste tratamento é disponibilizado pelo Ministério da Saúde aos estados por meio do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC), para que os gestores dos estados, Distrito Federal e dos municípios em Gestão Plena de Sistema realizem, aos prestadores de serviços, os pagamentos objeto este Artigo¹⁵.

¹³ 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: 22 fev. 2022.

¹⁴ 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: 22 fev. 2022.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA GM/MS Nº 3.611, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2021 Inclui, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, procedimentos referentes ao tratamento de



19. Acrescenta-se ainda que, conforme a informação veiculada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, a SES-RJ e o Conselho de Secretarias Municipais de Saúde do Rio de Janeiro pactuaram pela suspensão de todas as cirurgias eletivas nas unidades da rede pública, a partir de 17 de janeiro de 2021. A medida tem como objetivo evitar a contaminação por COVID-19 de pacientes e profissionais envolvidos nos procedimentos, além de reduzir o impacto do afastamento de cerca de 20% dos profissionais de saúde da rede. A redução do número de doações de sangue foi outro fator que contribuiu com a decisão de suspender as cirurgias eletivas.

20. Quanto à solicitação autoral (fls. 14 e 15, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que 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.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

**RAMIRO MARCELINO
RODRIGUES DA SILVA**
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02