



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade: 60 anos.

Diagnóstico: Edema Macular Diabético. CID: H35 (Transtornos da retina). **Prescrição:** 3 injeções de Bevacizumab (Avastin®) no Olho Direito (OD).

1. BEVACIZUMAB (AVASTIN®)

1.1 Indicação em bula (1)

O medicamento prescrito é o Bevacizumabe (nome comercial referência: Avastin®). Trata-se de um anticorpo monoclonal humanizado que atua como inibidor do Fator de Crescimento Endotelial Vascular (Anti-VEGF).

Conforme a bula registrada na ANVISA, as indicações aprovadas restringem-se à área oncológica, a saber:

- Câncer colorretal metastático;
- Câncer de pulmão de não pequenas células;
- Câncer de mama metastático ou localmente recorrente;
- Câncer de células renais metastático e/ou avançado;
- Câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal;
- Câncer de colo do útero.

Portanto, o uso para Edema Macular Diabético (EMD) configura-se como uso *off label* (fora de bula).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

Embora o uso do Bevacizumabe seja *off label*, a Lei nº 14.313/2022 alterou a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90), autorizando a incorporação e o fornecimento de medicamentos *off label* pelo SUS, desde que recomendados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) (2). Nesse contexto, observa-se o seguinte cenário para o tratamento ocular com Anti-VEGFs no SUS:

- Para Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI): O Bevacizumabe já consta no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DMRI para pacientes acima de 60 anos, sendo ofertado pela Assistência Oftalmológica (3).
- Para Edema Macular Diabético (diagnóstico do paciente): O cenário é distinto e apresenta entraves administrativos, conforme detalhado abaixo.

Do "Limbo" Assistencial: Incorporação sem Disponibilização - A análise das normativas do Ministério da Saúde revela que, teoricamente, existem alternativas terapêuticas da classe Anti-VEGF incorporadas para o Edema Macular Diabético, mas que não estão efetivamente acessíveis devido à ausência de Protocolo (PCDT) específico:

- Aflibercepte: Teve decisão de incorporação publicada (Portaria SCTIE/MS nº 50/2019 e Portaria nº 17/2019), porém condicionada à negociação de preço e elaboração de PCDT (4). Conforme consulta à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e à recomendação da CONITEC (Relatório nº 478), não houve publicação de Portaria de PCDT para esta condição clínica até o momento, impedindo a dispensação regular (Figura 1) (5,6).
- Ranibizumabe: Teve decisão de incorporação publicada (Portaria SCTIE-MS nº 39/2020, Relatório CONITEC nº 549) (7,8). Contudo, tampouco existe PCDT publicado para Edema Macular Diabético, e o tema não consta no painel de diretrizes em elaboração da CONITEC.

Figura 1 - Consulta à RENAME demonstrando a ausência de Portaria para o Aflibercepte Especializado

Denominação Comum Brasileira (DCB)	Situação Clínica	Relatório de Recomendação da Conitec	Portaria	Componente de Financiamento da Assistência Farmacêutica
aflibercepte 40 mg/mL solução injetável	Edema Macular Diabético	O medicamento aflibercepte foi incorporado 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 (PCDT/MS), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme Portaria SCTIE/MS n.º 50, de 5 de novembro de 2019. Sua pactuação (grupo 1A) deu-se na 11ª Reunião Ordinária da CIT, ocorrida em 12 de dezembro de 2019. Contudo, a Assistência Oftalmológica é de responsabilidade da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (Saes/MS), sendo que a maioria dos tratamentos oftalmológicos é realizado por meio de procedimentos ambulatoriais específicos desta área. Assim, foi pactuado na 12ª Reunião Ordinária da CIT, ocorrida em 15 de dezembro de 2022, o fornecimento do medicamento pela Assistência Oftalmológica, de responsabilidade da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (Saes/MS), por intermédio de procedimento clínico – 03.03.05.023-3 – TRATAMENTO MEDICAMENTOSO DE DOENÇA DA RETINA, o qual inclui o medicamento e o procedimento de aplicação.	Não houve publicação de Portaria	Especializado

Fonte: RENAME 2024

Síntese da Padronização: O médico assistente justifica que esta é a "única classe de medicação disponível". Tecnicamente, a classe (Anti-VEGF) é a indicada. Embora existam fármacos dessa classe formalmente "incorporados" (Ranibizumabe e Aflibercepte), a ausência de um PCDT específico para Edema Macular Diabético cria uma barreira de acesso, corroborando a necessidade da prescrição médica para garantir o

tratamento e evitar a perda visual irreversível descrita no laudo.

A necessidade de intervenção imediata, sinalizada pelo médico assistente ("risco de perda permanente da visão"), encontra respaldo nas Diretrizes Oficiais da Sociedade Brasileira de Diabetes (*Manejo da Retinopatia Diabética*, 2022). O documento estabelece que o diagnóstico e o tratamento precoces são determinantes para o prognóstico visual, alertando que "o atraso no diagnóstico e o surgimento das formas graves constituem a principal causa de perda visual evitável na população economicamente ativa". Portanto, no caso em tela, a postergação do início da terapia antiangiogênica não apenas contraria as diretrizes nacionais de manejo da doença, como assume o risco concreto de impor ao paciente uma cegueira irreversível, onerando permanentemente o sistema de saúde e a previdência social (9).

1.3 Evidência Científica

A eficácia e a segurança do Bevacizumabe para o tratamento do Edema Macular Diabético (EMD) são amplamente sustentadas pela literatura médica internacional de alto impacto. Destaca-se o Ensaio Clínico Randomizado multicêntrico (*Protocolo AC*), publicado no *New England Journal of Medicine* (2022), que comparou o uso de Aflibercepte em monoterapia *versus* a estratégia de iniciar o tratamento com Bevacizumabe (terapia em etapas). O estudo, realizado com 312 olhos, concluiu que não houve diferença estatisticamente significativa nos desfechos visuais ao longo de 2 anos entre os dois grupos. Além disso, o estudo observou que a incidência de eventos adversos graves sistêmicos foi, inclusive, menor no grupo iniciado com Bevacizumabe (36%) em comparação ao grupo de Aflibercepte (52%). Tais dados comprovam que a prescrição de Bevacizumabe constitui uma conduta terapêutica baseada em evidências robustas, oferecendo resultados clínicos equivalentes às tecnologias já formalmente incorporadas (mas indisponíveis) no SUS (10).

No cenário nacional, a validade da prescrição é corroborada por protocolos assistenciais de Centros de Referência do SUS. O Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA/UFRGS), em seu "Protocolo Assistencial de Injeções Intravítreas para Edema Macular Diabético" (Falavigna *et al.*, 2022), reconhece o tratamento com anti-VEGFs, incluindo o Bevacizumabe, como uma terapia que "revolucionou o desfecho visual destes pacientes". A existência de diretrizes institucionais publicadas em hospitais universitários brasileiros ratifica que o uso de Bevacizumabe para esta CID é uma prática clínica consolidada, segura e aceita na realidade da saúde pública nacional (11). A equivalência terapêutica do Bevacizumabe em relação às demais opções da classe é confirmada pelo mais alto nível de evidência científica disponível: uma Revisão Sistemática com Meta-análise em Rede publicada pela *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Ao analisar dados comparativos entre as drogas antiangiogênicas (Aflibercepte, Bevacizumabe e Ranibizumabe) para o tratamento do edema macular diabético, o estudo concluiu que não há diferença clinicamente importante na melhora da acuidade visual

entre o Bevacizumabe e o Ranibizumabe após 24 meses de acompanhamento. A revisão também não encontrou evidências de diferença no perfil de segurança sistêmica entre os fármacos, validando o Bevacizumabe como uma alternativa de eficácia e segurança comparáveis a longo prazo (12).

A escolha pela terapia antiangiogênica (Bevacizumabe) em detrimento de corticosteroides intravítreos (outra classe terapêutica disponível) encontra respaldo técnico na revisão da *Cochrane* conduzida por Rittiphairoj *et al.* (2020). Embora os esteroides demonstrem eficácia anatômica, a análise evidenciou que seu uso está associado a um risco significativamente maior de eventos adversos oculares graves em comparação às demais terapias ou controle simulado, especificamente um risco aumentado para o desenvolvimento de catarata e elevação da pressão intraocular. Portanto, a prescrição de um agente anti-VEGF como o Bevacizumabe demonstra-se a conduta mais prudente para a preservação da saúde ocular global do paciente (13).

2. CONCLUSÃO

A análise do caso, fundamentada na Medicina Baseada em Evidências e no cenário regulatório vigente, confirma a necessidade premente de intervenção farmacológica para salvaguardar a visão do paciente.

O diagnóstico de Edema Macular Diabético com risco de cegueira irreversível insere-se em um contexto epidemiológico global onde o diabetes é classificado como estando "saindo do controle" pela Federação Internacional de Diabetes (IDF), que reporta 537 milhões de adultos vivendo com a doença — um aumento expressivo de 16% desde 2019. Neste cenário, conforme alerta a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), o atraso no diagnóstico e o surgimento das formas graves constituem a "principal causa de perda visual evitável na população economicamente ativa", impondo a necessidade de tratamento imediato para evitar danos permanentes e a consequente oneração do sistema de previdência social (14,9).

No âmbito administrativo, constata-se um entrave burocrático que penaliza o usuário: embora existam alternativas terapêuticas formalmente incorporadas ao SUS (Aflibercepte e Ranibizumabe), a ausência de PCDT específico e de disponibilização efetiva na RENAME cria um vazio assistencial injustificável. Tal lacuna corrobora a imprescindibilidade da prescrição médica atual, visto que o acesso às terapias "padronizadas" encontra-se obstruído pela inércia regulatória para esta CID específica.

Sob o prisma técnico-científico, a escolha pelo Bevacizumabe demonstra-se não apenas pertinente, mas a conduta mais eficiente para o caso. A robustez de sua eficácia e segurança é ratificada pelo mais alto nível de evidência científica disponível, incluindo Ensaios Clínicos Randomizados (*New England Journal of Medicine*, 2022) e Revisões Sistemáticas da *Cochrane* (2023), que comprovam sua equivalência terapêutica frente às opções de alto custo e sua superioridade em segurança ocular quando comparado aos

corticosteroides. Ademais, seu uso é prática consolidada em protocolos de Centros de Referência nacionais, como o Hospital de Clínicas de Porto Alegre, destacando-se pela superior relação custo-efetividade.

Conclui-se, portanto, que a solicitação está tecnicamente fundamentada, atendendo simultaneamente à urgência clínica do paciente e aos princípios da economicidade e racionalidade na gestão pública. O fornecimento do medicamento pleiteado representa a medida terapêutica adequada, segura e necessária para evitar a cegueira irreversível.

REFERÊNCIAS

- [1] PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. **Avastin (bevacizumabe): bula profissional**: Bula de medicamento aprovada pela ANVISA. São Paulo, SP: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., 1 ago. 2024. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=avastin>>.
- [2] BRASIL. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. . 21 mar. 2022.
- [3] MINISTÉRIO DA SAÚDE (BRASIL). **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)**: Portaria Conjunta nº 24, de 07 de dezembro de 2022. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES); Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), 7 dez. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221216_pcdt-dmri.pdf>.
- [4] MINISTÉRIO DA SAÚDE (BRASIL); SECRETARIA DE CIÊNCIA, T., Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE). Portaria SCTIE/MS nº 50, de 5 de novembro de 2019. . 6 nov. 2019.
- [5] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename/rename>>. Acesso em: 14 maio. 2025.
- [6] MINISTÉRIO DA SAÚDE (BRASIL). **Aflibercepte para Edema Macular Diabético: Relatório de Recomendação nº 478**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), nov. 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_aflibercepte_edemamaculardiabetico.pdf>. [7]
- MINISTÉRIO DA SAÚDE (BRASIL); SECRETARIA DE CIÊNCIA, T., Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE). Portaria SCTIE/MS nº 39, de 18 de setembro de 2020. . 21 set. 2020.
- [8] MINISTÉRIO DA SAÚDE (BRASIL). **Ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD): Relatório de Recomendação nº 549**. Brasília, DF: Ministério

da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), ago. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20200921_relatorio_ranibizumabe_emd_549.pdf>.

- [9] MALERBI, F. et al. Manejo da retinopatia diabética. Em: BERTOLUCI, M. C. et al. (Eds.). **Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes**. 2022. ed. [s.l.] Conectando Pessoas, 2022.
- [10] JHAVERI, C. D. et al. Aflibercept Monotherapy or Bevacizumab First for Diabetic Macular Edema. **New England Journal of Medicine**, v. 387, n. 8, p. 692–703, 25 ago. 2022.
- [11] FALAVIGNA, L. et al. Protocolo Assistencial de Injeções Intravítreas do HCPA: Edema Macular Diabético. **Clinical & Biomedical Research**, 11 jul. 2022.
- [12] RITTIPHAIROJ, T. et al. Intravitreal steroids for macular edema in diabetes. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2020, n. 11, 17 nov. 2020.
- [13] VIRGILI, G. et al. Anti-vascular endothelial growth factor for diabetic macular oedema: a network meta-analysis. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2023, n. 6, 27 jun. 2023.
- [14] CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA (CBO). **Cenário do diabetes no Brasil e seu impacto na saúde ocular**. Disponível em: <<https://visaoemfoco.org.br/noticia/cenario-do-diabetes-no-brasil-e-seu-impacto-na-saude-ocular1657222033>>.

Rio de Janeiro, 14/01/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

