



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SANTA CATARINA – CRM-SC -**

CONSULTA Nº: 2482/2016

CONSULENTES: A.G.J., A.A.F.F.; F.B., M.N., S.N.

CONSELHEIRA: Eulina Rodrigues Shinzato da Cunha

ASSUNTO: Medicamentos

EMENTA: RDC 111/16-ANVISA, que trata da utilização de avastin® em caráter excepcional e temporário para tratamento de degeneração macular relacionado a idade.

DA CONSULTA:

Trata-se de consulta a respeito da [Resolução nº 111/2016](#) da Diretoria Colegiada da ANVISA – Ministério da Saúde, que autoriza, em caráter temporário, o uso do medicamento AVASTIN™ (Bevacizumabe) para tratamento da forma exsudativa da degeneração macular relacionada à idade – DMRI.

Ocorre existir também o medicamento LUCENTIS™, aprovado pela ANVISA, cuja bula expressamente autoriza seu uso para o tratamento da DMRI.

Embora ambos os medicamentos sejam considerados igualmente eficazes e seguros pelas comunidades médica e científica, o AVASTIN™, muito mais barato, não tinha até agora seu uso autorizado para o tratamento da DMRI no âmbito do SUS, por ausência de previsão em bula, situação que a RDC 111/2016 pretendeu resolver.

Passa-se a reproduzir e responder as indagações formuladas pelos consultentes:

1- A referida resolução tem abrangência legal para figurar como uma inclusão temporária em bula do uso intraocular do medicamento?

Entende-se que sim.

A bula integra o registro do medicamento junto ao Ministério da Saúde. Via de regra, o emprego de qualquer medicamento deve restringir-se às indicações da bula, ou estará configurado o chamado uso “off-label”, isto é, fora dos limites autorizados.

No caso em questão, a Resolução RDC 111/2016 da ANVISA, posterior ao registro, ampliou o espectro de utilizações autorizadas para o medicamento, ainda que em caráter temporário. Deve-se entender, portanto, que para os efeitos de avaliação de conformidade jurídica ou ético profissional, a partir da publicação da RDC 111/2016 o AVASTIN™ passou a ter seu uso autorizado para o tratamento da DMRI exatamente como se este uso constasse explicitamente da bula, desde que observadas todas as condições impostas pela resolução.



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SANTA CATARINA – CRM-SC -**

2- Os médicos que atendem na rede SUS e utilizem o procedimento de injeção intravítreia quando do cumprimento da decisão judicial estão obrigados ao cumprimento e execução do disposto nesta resolução da ANVISA? Qual sua repercussão ética e legal em caso de descumprimento da resolução ou de eventual ordem administrativa superior?

As resoluções da ANVISA devem ser obedecidas pelo médico (artigo 21 do [CEM/2010](#)). Entretanto, a RDC 111/2016 não obriga o médico ao uso do AVASTIN™. O médico permanece livre para, se preferir, optar pelo LUCENTIS™, cuja bula prevê sua utilização no tratamento da DMRI.

No caso de mandado judicial ou ordem superior que determinem a utilização do AVASTIN™, entende-se que o médico poderá obedece-los e encontrará pleno suporte para isso na própria RDC 111/2016, que o autoriza àquela utilização tal como se a bula a previsse.

3- Em caso de questionamento por parte dos pacientes em caso de insucesso do tratamento, quando do uso de medicamento off-label AVASTIN™ (transitoriamente numa situação de uso regular conforme a referida resolução ANVISA), em detrimento de outro com aprovação em bula, qual será a responsabilidade do médico em eventuais demandas judiciais e éticas?

Entende-se que o médico deva argumentar com base na RDC 111/2016. No plano ético-profissional, não se poderá vislumbrar infração ética no insucesso de um tratamento com AVASTIN™, desde que o médico tenha seguido todas as recomendações da RDC 111/2016 e que tenha previamente informado o paciente de que o sucesso não poderia ser garantido, independentemente da medicação utilizada, pelas próprias características da doença.

Quanto à possibilidade de responsabilização civil ou criminal no âmbito judicial, sugere-se que o médico deva orientar-se com sua assessoria jurídica.

4- Em relação ao termo de consentimento livre e esclarecido para o referido procedimento off-label, como proceder para incluir adequadamente e de forma que o paciente entenda os termos da resolução da ANVISA, do caráter off-label do medicamento, bem como sua opção em optar ser tratado com tal fármaco AVASTIN™ em detrimento de outro com aprovação formal em bula para o mesmo fim? Como proceder diante de uma recusa do paciente em assinar o termo ou aceitar o tratamento off-label dispensado a ele em caráter temporário pelo SUS, conforme cita a resolução da ANVISA?



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SANTA CATARINA – CRM-SC -**

Entende-se que após a publicação da RDC 111/2016 em seus termos atuais, o uso de AVASTIN™ para tratamento da DMRI não mais possa ser caracterizado como *off-label*, por estar autorizado pelo Ministério da Saúde. Por este motivo é difícil compreender a exigência do inciso V do artigo 2º da RDC 111/2016 (parte grifada):

V – À assinatura, por parte do paciente ou responsável, do consentimento livre e esclarecido, com as principais informações sobre o procedimento e o uso “fora de indicação de bula” do medicamento.

Para o estrito cumprimento da determinação deste inciso, sugere-se que o médico explique ao paciente e faça constar do termo de consentimento a informação de que “muito embora a bula do AVASTIN™ não preveja a utilização do medicamento para o tratamento da DMRI, esta utilização está plenamente autorizada, no Brasil, nos termos da RDC 111/2016 da ANVISA / Ministério da Saúde”.

É o parecer.

Florianópolis, 19 de Junho de 2017.

Eulina Shinzato Cunha
Conselheira

Aprovado em Sessão Plenária de 17/07/2017