



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0336/2022**

Rio de Janeiro, 03 de março de 2022.

Processo nº 0003841-08.2022.8.19.0008  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostados às folhas 24 a 28 encontram-se laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e documentos médicos do Hospital do Olho emitidos em 14 de dezembro de 2021 e 11 de janeiro de 2022 pelo médico , no qual é relatado que a Autora apresenta **retinopatia diabética** e **edema macular** com indicação de **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) ou Ranibizumabe, 01 ampola mensalmente por 03 meses. Foi indicado o início do tratamento o mais rápido possível dado o risco de piora da visão. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H36 – Transtornos da retina em doenças classificadas em outra parte**.

2. Às folhas 29 e 30 encontram-se laudos de exames de retinografia/angiografia e tomografia de coerência óptica do Hospital do Olho emitidos pelo médico acima e por  em 19 de novembro de 2021 e 11 de janeiro de 2022 nos quais foi evidenciado **retinopatia diabética não proliferativa** em ambos os olhos e **edema macular** em olho direito.

### **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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2019 – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>

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.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus<sup>1</sup>. 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 diabética<sup>2</sup>.

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

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <[http://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf)>. Acesso em: 03 mar. 2022.

<sup>2</sup> 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: 03 mar. 2022.



quanto em diabetes tipo 2<sup>3</sup>. 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 vascular<sup>4</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Aflibercepte** é uma proteína de fusão recombinante que consiste de porções de domínios extracelulares dos receptores 1 e 2 do VEGF (vascular endothelial growth factor – fator de crescimento endotelial vascular) humano, ligados à porção Fc da imunoglobulina humana IgG1. Está indicado para o tratamento de:

- degeneração macular relacionada à Idade neovascular (DMRI) (úmida);
- deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia da retina (oclusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina (ORVR);
- deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica)<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Elucida-se que o pleito **Aflibercepte possui indicação que consta em bula<sup>5</sup>** para a condição clínica que acomete a Autora, **edema macular diabético em olho direito**.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, o **Aflibercepte - foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **edema macular diabético (EMD)**, conforme critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética (Portaria Conjunta nº 17, de 01 de outubro de 2021<sup>6</sup>. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP na competência de 03/2022, constatou-se que o medicamento **ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos para dispensação no SUS.

<sup>3</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802008000100009)>. Acesso em: 03 mar. 2022.

<sup>4</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000200006)>. Acesso em: 03 mar. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351541054201146/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 03 mar. 2022.

<sup>6</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 17 de 01 de outubro de 2021, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética. Disponível em: <

[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211220\\_Portal\\_Retinopatia\\_Diabetica.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211220_Portal_Retinopatia_Diabetica.pdf)>. Acesso em: 13 jan. 2022 out. 2021.



3. Foi publicado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética**<sup>7</sup>, o qual preconizou o uso do medicamento **Aflibercepte** no tratamento da referida patologia.

4. O **Aflibercepte** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)<sup>8</sup>.

5. Cabe informar que, além do medicamento pleiteado **Aflibercepte**, o medicamento **Ranibizumabe** também foi incorporado ao SUS para o tratamento do **edema macular diabético** (EMD), conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS, disposto na Portaria Nº 39, de 18 de setembro de 2020<sup>9</sup>. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP na competência de 03/2022, constatou-se que o medicamento **ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos para dispensação no SUS.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 10 e 11, item “XP”, subitens “c” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, 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 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE MARIA DA SILVA ROSA**

Médica  
CRM-RJ 5277154-6  
ID 5074128-4

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210219\\_Relatorio\\_PCDT\\_Retinopatia\\_Diabetica\\_CP\\_13.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210219_Relatorio_PCDT_Retinopatia_Diabetica_CP_13.pdf)>. Acesso em: 03 mar. 2022.

<sup>8</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Lucentis>>. Acesso em: 03 mar. 2022.

<sup>9</sup> 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-ctie/ms-n-39-de-18-de-setembro-de-2020-278467891>>. Acesso em: 03 mar. 2022.