



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2055/2022**

Rio de Janeiro, 1º de setembro de 2022.

Processo nº 0047268-62.2022.8.19.0038  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto à **injeção terapêutica intraocular do medicamento Aflibercepte 40mg/mL**.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostados às folhas 24 e 25 encontram-se documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ, não datado e emitidos em 30 de maio de 2022, pelo médico  nos quais é relatado que o Autor tem baixa acuidade visual severa em ambos os olhos, tendo sido diagnosticado **membrana neovascular** em atividade. Nega realização de tratamentos prévios. Necessita de **injeção intravítrea com Aflibercepte 40mg/mL** em ambos os olhos para melhora da acuidade visual e redução das sequelas decorrentes da atividade da membrana. Apresenta acuidade visual olho direito (OD) conta dedos a 3 metros e olho esquerdo (OE) 20/200; catarata em ambos os olhos. A não realização do tratamento proposto impõe risco de progressão da doença e consequente perda visual, podendo ser permanente e irreversível. Indicadas 3 aplicações mensais iniciais em cada olho com acompanhamento da resposta terapêutica com tomografia de coerência óptica. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H32.8 - Outros transtornos coriorretinianos em doenças classificadas em outra parte**.

**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. A Portaria Gabinete no 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
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 **membrana neovascular subretiniana (MNSR)** ou **neovascularização de coróide** é caracterizada por um crescimento de vasos sanguíneos no espaço sub-retiniano. A MNSR estende-se anteriormente através de um defeito na membrana de Bruch para o espaço abaixo do epitélio pigmentar da retina (EPR), e/ou da retina neurosensorial, ou entre o epitélio pigmentar da retina, levando ao acúmulo de líquido (edema), sangue e até lipídios no espaço sub-retiniano<sup>1</sup>. O acúmulo de líquido na mácula, região da retina, caracteriza o edema macular. A MNSR pode se desenvolver no curso de diversas patologias oculares, dentre elas a degeneração macular relacionada à idade, miopia patológica, estrias angioides, hemoglobinopatias e outras doenças inflamatórias<sup>2</sup>.
2. **Catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino, e é a maior causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento. Pode ser classificada em: congênitas e adquiridas. Os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento da catarata são a idade avançada, tabagismo, diabetes, uso de medicamentos, especialmente o corticoide, trauma ocular e exposição à radiação ultravioleta. O único tratamento curativo da catarata é cirúrgico e consiste em remover o cristalino opaco e substituí-lo por uma lente intraocular. O tratamento é

<sup>1</sup> AMARO, M. H., et al. Tratamento da degeneração macular relacionada à idade com neovascularização de coróide extrafoveal. Análise de uma série de casos e revisão de literatura. Revista Brasileira de Oftalmologia, v.70, n.4, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <[www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-72802011000400012](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802011000400012)>.

Acesso em: 01 set. 2022.

<sup>2</sup> JIAN, L., PANPAN, Y., WEN, X. Current Choroidal Neovascularization Treatment. Ophthalmologica, v 230, p.55-61, 2013.

Disponível em: <<http://www.karger.com/Article/FullText/351660>>. Acesso em: 01 set. 2022.



indicado quando a qualidade de vida do indivíduo é comprometida devido à **baixa visual** decorrente da catarata<sup>3</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. 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>4</sup>.

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 retina<sup>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Aflibercepte**, que possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **não apresenta indicação em bula**<sup>4</sup> para o tratamento da **membrana neovascular subretiniana**, quadro clínico do Autor (fl. 25). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*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 aprovado<sup>6</sup>.

<sup>3</sup> CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Projeto Diretrizes. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf)>. Acesso em: 01 set. 2022.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 01 set. 2022.

<sup>5</sup> 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: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 01 set. 2022.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro\\_offlabel.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm)>. Acesso em: 01 set. 2022.



3. Cabe esclarecer que a **membrana neovascular subretiniana** (MNSR) pode ocorrer no curso de diversas patologias. O principal componente responsável pela baixa visual nos pacientes com **MNSR** é o acúmulo de líquido subretiniano secundário ao aumento da permeabilidade vascular, com formação de **edema macular**<sup>7</sup>. Estudos clínicos demonstraram **bons resultados** no tratamento da **MNSR** associada a diversas patologias com antiangiogênicos<sup>1,2,8,9,10</sup>.

4. Diante do exposto, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Aflibercepte** é usualmente utilizado na clínica e **pode ser utilizado** no caso do Autor.

5. 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, em documentos médicos acostados ao processo (fls. 24 e 25) não há especificação da doença de base que evoluiu com membrana neovascular, não sendo possível informar se há autorização excepcional pela ANVISA para o uso off label do medicamento Aflibercepte no tratamento do Autor.

6. Recentemente 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.

7. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) não avaliou a incorporação do **Aflibercepte** para o tratamento de **membrana neovascular subretiniana**.

8. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que:

- **Aflibercepte foi incorporado ao SUS** para o tratamento do edema macular diabético (EMD) e da degeneração macular relacionada a idade (DMRI) forma neovascular, conforme protocolos do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Porém, em documentos médicos acostados ao processo (fls. 24 e 25) não foi informada a doença de base que evoluiu com a formação de membrana neovascular subretiniana no caso do Autor, não sendo possível a este Núcleo informar se o mesmo poderá ter acesso a medicamento pela via administrativa.
- **A aplicação intravítrea está coberta pelo SUS**, conforme a Tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do sistema único de saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: injeção intra-vítrea, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

9. Em consonância com a Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008, e com Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019, o Estado do Rio de Janeiro conta com

<sup>7</sup> WU, L. Choroidal Neovascularization. Medscape. Disponível em:

<<http://emedicine.medscape.com/article/1190818-overview#a0156>>. Acesso em: 01 set. 2022.

<sup>8</sup> KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

<sup>9</sup> LAI, TYY, et al. Long-term outcome of intravitreal anti-vascular endothelial growth factor therapy with bevacizumab or ranibizumab as primary treatment for subfoveal myopic choroidal neovascularization. Eye, v. 26, p. 1004-1011, 2012. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3396182/pdf/eye201297a.pdf>>.

Acesso em: 01 set. 2022.

<sup>10</sup> SHAH, M. e AMOAKU, WMK. Intravitreal ranibizumab for the treatment of choroidal neovascularization secondary to angioid streaks. Eye, v. 26, p. 1194-1198, 2012. Disponível em:

<<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3443824/pdf/eye2012116a.pdf>>. Acesso em: 01 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia.** Cabe esclarecer que, conforme documentos médicos acostados ao processo (fls. 24 e 25), a Autora encontra-se em acompanhamento no **Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ**, unidade pertencente ao SUS e integrante da rede de atenção especializada em Oftalmologia. Desta forma, é responsabilidade da instituição realizar a aplicação pleiteada. Em caso de impossibilidade, a mesma deve promover o encaminhamento do Autor a outra unidade apta a atender a demanda.

10. Quanto à possibilidade do uso de alternativas terapêuticas padronizadas no âmbito do SUS, como não foi explicitado nos documentos médicos acostados (fls. 24 e 25) a doença de base que evoluiu com membrana neovascular não é possível a este Núcleo informar se há lista de medicamentos padronizados para o quadro clínico do Autor.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17 e 18, item “VIII”, subitem “b”) 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 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 Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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