



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2975/2022

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2022.

Processo nº 0821464-70.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao **tratamento ocular quimioterápico antiangiogênico – injeção intraocular de quimioterápico anti-VEGF**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa - IBAP (Num. 36965384 páginas 6 e 7), não datado e emitido em 10 de novembro de 2022 pela médica , o Autor é portador de **edema macular clinicamente significativo** sendo prescrito **tratamento intraocular quimioterápico antiangiogênico – injeção intraocular de quimioterápico anti-VEGF Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®) – 03 injeções no olho esquerdo** com intervalo mensal entre as aplicações. *A medicação deve ser realizada em caráter de urgência perante o risco de perda permanente da visão.* Apresenta ao exame acuidade visual olho direito (OD) 20/100 e olho esquerdo (OE) 20/150, tonometria OD 14mmHg e OE 12mmHg, biomicroscopia OD leve opacidade de cristalino e OE lente intraocular (LIO) centrada, fundo de olho OD retina aplicada e OE **edema macular**. Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) – **H35.0 - Retinopatias de fundo e alterações vasculares 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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
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. O **edema macular** consiste em acúmulo de líquido na mácula, a região da retina responsável pela formação da visão central de maior nitidez. Ele ocorre devido ao aumento da permeabilidade vascular retiniana, por perda ou disfunção das junções entre as células endoteliais dos vasos sanguíneos da retina. O edema macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns à retinopatia diabética, degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares¹.

¹ KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.



DO PLEITO

1. 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 retina².
2. Os fármacos antiangiogênicos (**anti-VEGF**) são anticorpos completos ou fragmentos de anticorpos que se ligam aos receptores VEGF inibindo sua ação. **Existem diferentes medicamentos no mercado**, alguns com indicação para uso oftalmológico em bula e outros desenvolvidos para o tratamento de câncer colo retal que apresentam indicação para uso oftalmológico fora da bula (*off label*)³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que, embora à inicial o pleito seja **tratamento ocular quimioterápico antiangiogênico – injeção intraocular de quimioterápico anti-VEGF**, em documento médico acostado ao processo (Num. 36965384 páginas 6 e 7) foi especificado o medicamento anti-VEGF prescrito pelo médico assistente – Aflibercepte. Desta forma serão prestadas informações acerca do medicamento prescrito por profissional habilitado.
2. Em relação à indicação do medicamento, cabe esclarecer que o **edema macular** pode estar presente no curso de várias patologias. Nos documentos acostados aos autos (Num. 36965384 páginas 6 e 7), a médica assistente relata que o Autor apresenta **edema macular**, porém **sem especificação da doença de base que evoluiu com tal edema**. Dessa forma, sugere-se a emissão de documento médico esclarecendo a doença de base responsável pelo edema apresentado pelo Requerente para que este Núcleo Técnico possa inferir, com segurança, acerca da indicação, da imprescindibilidade, bem como da eficácia do uso do medicamento pleiteado.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que o **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 (Num. 36965384 páginas 6 e 7) não foi informada a doença de base que evoluiu com a formação de edema macular no caso do Autor, não sendo possível a este Núcleo informar se o mesmo poderá ter acesso a medicação pela via administrativa.
4. O medicamento **Aflibercepte** possui registro ativo na ANVISA.
5. Quanto à solicitação Autoral (Num. 36965383 páginas 8 e 9, item “VII”, subitens “2” e “4”) referente ao fornecimento de “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem

² 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>. Acesso em: 12 dez. 2022.

³ BHAVSAR, A. R., et al. Evaluation of Results 1 Year Following Short-term Use of Ranibizumab for Vitreous Hemorrhage Due to Proliferative Diabetic Retinopathy. JAMA Ophthalmol, v.132, n.7, p. 889-890, 2014. Disponível em: <<http://archophth.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1886876>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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