



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0042/2023**

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2023.

Processo nº 0813155-42.2022.8.19.0008  
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) e sua **aplicação intravítrea**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, documentos médicos do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito e formulário do Componente Especializado da assistência Farmacêutica (Num. 39328461 - Pág. 1 a 6), emitidos em 25 de novembro de 2022, pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED], o Autor, 77 anos, apresenta diagnóstico de **retinopatia diabética proliferativa e edema macular diabético (EMD) secundário á retinopatia diabética**, com risco de perda permanente da visão, sendo prescrito, pelo período de 3 meses, o medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) – 3 injeções em olho esquerdo com intervalo mensal entre as **aplicações** (1 por mês). Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H36.0 - Retinopatia diabética**.

### **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 – 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 (RD)** está entre as principais causas de perda de visão em pessoas entre 20 e 75 anos. Trata-se de uma complicação microvascular na retina que afeta cerca de 1 em cada 3 pessoas com diabetes melito (DM) e que é de específica desta doença. Como a perda visual pode não estar presente nos estágios iniciais da retinopatia, o rastreamento oftalmológico de pessoas com diabetes é essencial para permitir o diagnóstico e a intervenção precoce em caso de RD. Estudos internacionais indicam que o risco de cegueira pode ser reduzido para menos de 5%, se a RD for diagnosticada e tratada precocemente. Por outro lado, estima-se que 50% da RD proliferativa não tratada possa evoluir para cegueira em 5 anos. A classificação da retinopatia diabética sofreu uma contínua evolução, sendo atualmente universal e padronizada. A classificação modificada de Airlie House foi utilizada nos estudos Diabetic Retinopathy Study (DRS) e Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study (ETDRS), caracterizando a retinopatia diabética não



proliferativa (RDNP) e a **proliferativa (RDP)** em termos da ausência ou da presença de neovascularização de retina, respectivamente<sup>1</sup>.

2. O **edema macular** é o acúmulo de líquido na mácula, o que distorce a visão. O principal sintoma do edema macular é a visão borrada ou ondulada perto ou no centro do campo de visão além de distorções na percepção das cores, que parecem desbotadas. O **edema macular diabético (EMD)** é causado por uma complicação do diabetes chamada retinopatia diabética. O tratamento padrão para o edema macular foi a fotocoagulação focal a laser, que usa o calor de um laser para selar os vasos sanguíneos na retina, mas, recentemente, injeções intravítreas de medicamentos que bloqueiam a atividade do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido utilizada<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Aflibercepte (Eylia®)** 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. Dentre suas indicações consta o tratamento da deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD)<sup>3</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>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que o pleito **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)** e sua **aplicação intravítrea estão indicados**<sup>3</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **edema macular diabético** associado a **retinopatia diabética**, conforme relatado em documento médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos pleitos, insta mencionar que:

- **Aflibercepte - foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **edema macular diabético (EMD)**, conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 01 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211220\\_portal\\_retinopatia\\_diabetica.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211220_portal_retinopatia_diabetica.pdf)>. Acesso em: 18 jan. 2023.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Aflibercepte para Edema Macular Diabético. Nº 478, novembro/2019. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio\\_aflibercepte\\_edemamaculardiabetico.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_aflibercepte_edemamaculardiabetico.pdf)>. Acesso em: 18 jan. 2023.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Eylia>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

<sup>4</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: 18 jan. 2023.



oftalmológica no SUS. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP na competência de 01/2023, constatou-se que consta o código de procedimento 03.03.05.023-3 relativo a tratamento medicamentoso de doença da retina. Ainda, de acordo com o protocolo clínico, doentes com retinopatia diabética devem ser atendidos em serviços especializados com oftalmologista, para seu adequado diagnóstico, inclusão no Protocolo de tratamento e acompanhamento

- 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.

3. Cabe mencionar que para o tratamento da Retinopatia Diabética, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup> para o manejo desta doença. Neste protocolo foi preconizado o uso dos medicamentos **Aflibercepte** ou Ranibizumabe para pacientes com edema macular diabético que envolve o centro da fóvea com qualquer grau de retinopatia diabética. O envolvimento do centro da fóvea é caracterizado por espessura do subcampo central foveal  $\geq 275\mu\text{m}$  medido por tomografia de coerência óptica.

4. Diante o exposto, acrescenta-se que, além do medicamento pleiteado **Aflibercepte**, o medicamento Ranibizumabe também foi incorporado ao SUS para o tratamento do **edema macular diabético (EMD)**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 39, de 18 de setembro de 2020<sup>5</sup>.

5. O Estado do Rio de Janeiro conta com Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia<sup>6</sup>. Cabe esclarecer que, conforme documentos médicos acostados ao processo (Num. 39328461 - Pág. 1 a 6), o Autor encontra-se em acompanhamento no **Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito**, unidade pertencente ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia. Desta forma, é responsabilidade do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito realizar a aplicação do medicamento pleiteado ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento do Autor a outra unidade apta a atender a demanda.

6. O medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia<sup>®</sup>) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>7</sup>.

7. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 39328459 - Págs. 8 e 9, item “XII – DO PEDIDO”, subitens “d” e “f”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao*

<sup>5</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-sctie/ms-n-39-de-18-de-setembro-de-2020-278467891> >. Acesso em: 18 jan. 2023.

<sup>6</sup>GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Secretaria de Estado de Saúde. Deliberação CIB-RJ nº 5.891, de 11 de julho de 2019. Anexo I - Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/650-2019/julho/6521-deliberacao-cib-rj-n-5-891-de-11-de-julho-de-2019.html>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

<sup>7</sup>ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=eylia&substancia=25349> >. Acesso em: 18 jan. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*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 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2