



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0054/2023**

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 2023.

Processo nº 0802341-52.2022.8.19.0078,  
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Aflibercepte 40mg/mL**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico foram analisados os documentos médicos do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito acostados (Num. 38805087 - Págs. 1 a 3) emitidos em 18 de novembro de 2022 pela médica [REDACTED], a Autora apresenta **deslocamento de retina seroso e edema macular em olho esquerdo**. Foi prescrito **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) – 03 injeções em cada olho. *Há risco de perda permanente de visão*. Foi informada a seguinte 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. A Portaria No. 002/2021 de 01 de dezembro de 2021 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade Armação de Búzios dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME Armação de Búzios 2021, publicada no Boletim Oficial do Município de Armação dos Búzios, Ano XIV - Nº 1.256 – 02 a 03 de dezembro de 2021, disponível no Portal da Prefeitura de Armação dos Búzios: <[https://buzios.aexecutivo.com.br/arquivos/1745/BOLETIM%20OFICIAL\\_1256\\_2021\\_0000001.pdf](https://buzios.aexecutivo.com.br/arquivos/1745/BOLETIM%20OFICIAL_1256_2021_0000001.pdf)>.

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 **Descolamento da retina** é a separação da retina neurosensorial do epitélio pigmentar retiniano subjacente. O **Descolamento seroso** resulta da transudação de líquido para o espaço sub-retiniano. As causas incluem uveíte grave, especialmente na doença de Vogt-Koyanagi-Harada, hemangiomas de coróide e câncer primário ou metastático de coróide.

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 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>1</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:

<sup>1</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: 17 jan. 2022.



- 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>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Quanto a indicação do medicamento pleiteado cabe esclarecer que o **edema macular** pode estar presente no curso de várias doenças. Contudo, no documento em anexo (Num. 38805087 - Págs. 1 a 3) o médico assistente relata que a Autora apresenta **edema macular**, porém sem especificação da doença de base que evoluiu com o edema macular. Dessa forma **não é possível inferir com segurança acerca da indicação do Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)** para o caso em tela.
2. Sugere-se, assim, a emissão de novo documento médico datado com a descrição do quadro clínico completo da Autora, incluindo sua doença de base que evoluiu com o edema macular. Somente após este esclarecimento será possível inferir quanto à indicação bem como da eficácia do uso do medicamento pleiteado do medicamento supracitado.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que:
  - **Aflibercepte foi incorporado ao SUS** para o tratamento da degeneração da mácula e do polo posterior e retinopatia diabética, conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP na competência de 1/2023, constatou-se que consta o código de procedimento 03.03.05.023-3 relativo a tratamento medicamentoso de doença da retina. **Condição clínica não descrita para o Autor nos documentos médicos acostados**.
4. O **Aflibercepte** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>3</sup>.
5. 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 **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Cabe esclarecer que, conforme documentos médicos acostados ao processo (Num. 38805087 - Págs. 1 a 3), a Autora encontra-se em acompanhamento no **Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito**, unidade pertencente ao SUS e integrante da rede de atenção especializada em Oftalmologia. Desta forma, é responsabilidade da instituição realizar a aplicação do medicamento pleiteado. Em caso de impossibilidade, a mesma deve promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 38805084 - Pág. 6, item “7”, subitem “e”) referente ao provimento de “...bem como outros

<sup>2</sup>Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 17 jan. 2023.

<sup>3</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Lucentis>>. Acesso em: 17 jan. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*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 1ª Vara Cível da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2