



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0184/2023

Rio de Janeiro, 07 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0801201-62.2023.8.19.0008,  
ajuizado por

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®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 43366984 - Págs. 1 a 3) e documento do Hospital do Olho Belford Roxo (Num. 43366984 - Pág. 4), emitidos em 19 de janeiro de 2023 pela médica  a Autora apresenta diagnóstico compatível com **oclusão de veia central da retina** em **olho esquerdo**. Tendo sido prescrito o medicamento **Aflibercepte** (Eylia®), 03 injeções em olho esquerdo com intervalo mensal entre as aplicações, sem o qual pode haver perda da visão no olho afetado. Foi informado o seguinte 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 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. As **oclusões venosas retinianas** são a segunda causa mais comum de doenças vasculares da retina, atrás apenas da retinopatia diabética<sup>1</sup>. Podem ser divididas em **oclusão de veia central da retina** e oclusão de ramo venoso de retina. A perda visual associada depende do setor da retina que foi acometido. O achado fundoscópico característico é a presença de hemorragias “em chama de vela”, tortuosidade dos vasos, exsudatos duros e algodonosos na região anterior à oclusão. As complicações mais importantes que uma oclusão venosa pode ocasionar são: edema macular crônico e neovascularização secundária na retina<sup>2</sup>.

## O 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. Está indicado para o tratamento de:

- Degeneração macular relacionada à idade neovascular (DMRI) (úmida);

<sup>1</sup> ROSA, A. A. M. Oclusão de ramo da veia central da retina. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.66, n.6, p.897-900. São Paulo, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v66n6/18991.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

<sup>2</sup> KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.



- 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>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Salienta-se que o edema macular (EM) é a principal causa de diminuição da acuidade visual nos quadros de **oclusão de veia retiniana**, seja ela central ou de ramo. Nestes casos, a hipóxia das células retinianas proveniente do quadro obstrutivo venoso induz a expressão do Fator de Crescimento do Endotélio Vascular (VEGF), que provoca alterações estruturais nas junções apertadas das células endoteliais e um aumento marcado da permeabilidade vascular. As concentrações intraoculares de VEGF estão significativamente correlacionadas com a gravidade do edema macular nas oclusões venosas<sup>2</sup>.

2. Diante do exposto, informa-se que não é possível inferir com segurança a indicação do medicamento **Aflibercepte** (Eylia<sup>®</sup>) ao tratamento da patologia que acomete a Autora – **oclusão de veia central da retina**, já que os documentos médicos acostados ao processo (Num. 43366984 - Págs. 1 a 4) informam a presença de tal doença, mas não citam a ocorrência de edema macular. **Recomenda-se, portanto, emissão de documento médico detalhando o quadro clínico da Autora, incluindo a ocorrência ou não de edema macular associado.**

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Aflibercepte** foi incorporado ao SUS para o tratamento do **edema macular diabético** (EMD) e **degeneração macular relacionada à idade forma exsudativa**, conforme protocolos do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Contudo, a doença da Autora – **oclusão de veia central da retina** - não foi contemplada para o acesso ao medicamento, inviabilizando o recebimento pela via administrativa.

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

5. O medicamento **Aflibercepte** (Eylia<sup>®</sup>) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da oclusão de veia central da retina<sup>4</sup>.

6. Quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 43366982 - Pág. 8, item “**XI – DO PEDIDO**”, subitens “c” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem 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.

<sup>3</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: 06 fev. 2023.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de 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.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID: 4357788-1

**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