



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0424/2023

Rio de Janeiro, 15 de março de 2023.

Processo nº 0005112-19.2022.8.19.0213,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **aplicação do medicamento Aflibercepte** (Eylia®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado nos autos do processo (fls. 78 a 81), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3007/2022, emitido em 15 de dezembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor – **retinopatia** – e ao fornecimento de **aplicação do medicamento Aflibercepte** (Eylia®). Ressalta-se que no teor conclusivo deste Parecer Técnico foram feitas algumas observações por este Núcleo Técnico.
2. Após a emissão do Parecer Técnico supracitado, foi acostado aos autos processuais (fl. 101) documento médico do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito emitido pela oftalmologista em 13 de fevereiro de 2023.
3. Narra o documento médico que o Autor apresenta diagnóstico compatível com **oclusão de veia central de retina e edema macular em olho esquerdo**, exibindo acuidade visual grave no olho afetado. Tendo sido indicado tratamento através de injeção intravítrea no olho esquerdo. Foram informados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) – H54.4 – cegueira em um olho; H35 – outros transtornos da retina; e H25 – catarata senil.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3007/2022 emitido em 15 de dezembro de 2022 (fls. 78 a 81).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3007/2022, emitido em 15 de dezembro de 2022 (fls. 78 a 81), segue:
2. As **oclusões venosas retinianas** são a segunda causa mais comum de doenças vasculares da retina, atrás apenas da retinopatia diabética¹. Podem ser divididas em **oclusão de veia central da retina** e oclusão de ramo venoso de retina. A perda visual associada depende do setor

¹ 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: 10 mar. 2023.



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 retina².

3. 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 intraoculares³.

III – CONCLUSÃO

1. Segundo os itens 1 e 2 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3007/2022, emitido em 15 de dezembro de 2022 (fls. 78 a 81), foi sugerido por este Núcleo emissão de novo laudo médico esclarecendo a doença de base responsável pela retinopatia e alterações vasculares, e se há ocorrência ou não de edema macular associado.

2. Neste sentido, foi acostado novo documento médico ao processo (fl. 101), no qual foi relatado que o Autor é portador de **oclusão de veia central de retina** e **edema macular** em olho esquerdo, sendo indicada a **aplicação do medicamento Aflibercepte** (Eylia[®]).

3. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia[®]) apresenta indicação, prevista em bula³, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - edema macular secundário à oclusão da veia da retina em olho esquerdo.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **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 com edema macular** - **não foi** contemplada para o acesso ao medicamento, **inviabilizando o recebimento 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.

5. O Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Cabe esclarecer que, conforme documento médico acostados ao processo (fl. 101), o Requerente se encontra 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, estando de posse do medicamento, a referida unidade está apta a realizar a aplicação pleiteada. Em caso de impossibilidade, poderá promover o encaminhamento do Demandante a outra unidade apta a atender a demanda.

² KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

³ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Eylia>>. Acesso em: 10 mar. 2023.



6. O medicamento **Aflibercepte** (Eylia[®]) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **oclusão de veia central da retina com edema macular**⁴.
7. Ressalta-se que não há medicamentos que configurem alternativas terapêuticas disponibilizados no âmbito do SUS para o medicamento pleiteado **Aflibercepte** (Eylia[®]) para a doença do Suplicante.
8. Por fim, reitera-se que o **Aflibercepte** (Eylia[®]) possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Mesquita 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ 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: 10 mar. 2023.