



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0620/2023

Rio de Janeiro, 30 de março de 2023.

Processo nº 0802341-652.2022.8.19.0078,
ajuizado por

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. Acostado ao Index 42614898, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0054/2022, emitido em 19 de janeiro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – **descolamento da retina e edema macular**; e a disponibilização, pelo SUS, do medicamento **Aflibercepte 40mg/mL**. Foi sugerido emissão de documento médico com a descrição do quadro clínico completo da Autora, incluindo sua doença de base que evoluiu com o edema macular, a fim de inferir sobre a indicação do medicamento pleiteado à Autora.
2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito de Duque de Caxias (Index: 49081701), emitido em 01 de março de 2023 pela médica , onde consta que a Autora apresenta diagnóstico de **edema macular diabético** em olho esquerdo, sendo reiterada a prescrição do medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** – 03 injeções no olho esquerdo, com intervalo ente as aplicações.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0054/2023 (Index: 42614898, fls. 1 a 3), emitido em 19 de janeiro de 2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0054/2023 (Index: 42614898), emitido em 19 de janeiro de 2023, segue:
2. O **edema macular** é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20%, tanto em pacientes com diabetes tipo 1 quanto em diabetes tipo 2¹. Na fisiopatologia do **edema macular diabético** (EMD) ocorre a perda de pericitos, a formação de microaneurismas, o espessamento da membrana basal, a oclusão focal dos

¹ MOTTA, M.; CLOBENTZ, J.; MELO, L.G.N. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Revista Brasileira de Oftalmologia, v.67, n.1, p. 45-49, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802008000100009>. Acesso em: 30 mar. 2023.



capilares e a quebra na barreira retiniana interna, ocasionando aumento da permeabilidade vascular².

III – CONCLUSÃO

1. Conforme parágrafo 2 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0054/2023, emitido em 19 de janeiro de 2023 (Evento), foi sugerido emissão de novo documento médico com a descrição do quadro clínico completo da Autora, incluindo sua doença de base que evoluiu com o edema macular, a fim de inferir, de forma técnica e segura, sobre a indicação do medicamento **Aflibercepte 40mg/mL**.

2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento médico (index: 49081701), no qual foi mencionado que a Autora apresenta diagnóstico de **edema macular diabético**, condição clínica para a qual o **Aflibercepte 40mg/mL** possui indicação que consta em bula³. Dessa forma, a informação requerida foi apresentada.

3. No mais, reitera-se, quanto à disponibilização, que **Aflibercepte** foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **edema macular diabético** (EMD), 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 03/2023, constatou-se que consta o código de procedimento 03.03.05.023-3, relativo a tratamento medicamentoso de doença da retina. Também cabe reiterar que a Autora, conforme documentos médicos ao processo, 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 unidade deve promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda**.

É o parecer.

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

HELENA TURRINI

Farmacêutica

CRF-RJ 12.112

Matrícula: 72.991

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

² REZENDE, M. et al. Avaliação da acuidade visual e da pressão intraocular no tratamento do edema macular diabético com triancinolona intravítrea. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.73, n.2, p.129-134, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000200006>. Acesso em: 30 mar. 2023.

³Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Eylia>>. Acesso em: 30 mar. 2023.