



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0704/2023

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2023.

Processo nº 0802007-17.2023.8.19.0067,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, quanto **injeção intraocular do medicamento Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram analisados os documentos médicos do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito acostados (Num. 50629117 - Págs. 5 e 6) e o Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (Num. 50629117 - Págs. 7) ambos emitidos em 10 de março de 2023 pelo médico , a Autora apresenta **edema macular em olho esquerdo**. Foi prescrito **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)** – 03 injeções em olho esquerdo. *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. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
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 **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 utilizada¹.

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:

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

¹BRASIL. 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>. Acesso em: 12 abr. 2023.



- 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)².

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. 50629117 - Págs. 5 a 7) 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 2/2023, 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 a Autora nos documentos médicos acostados**.

4. O **Aflibercepte** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)³.

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. 50629117 - Págs. 5 e 6), 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, estando de posse do medicamento, a referida unidade está apta a realizar a aplicação pleiteada. Em caso de impossibilidade, poderá 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 (50629116 fl. 5/6, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*e*”) referente ao provimento de “*...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam*

²Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 12 abr. 2023.

³ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Lucentis>>. Acesso em: 12 abr. 2023.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02