



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0997/2023

Rio de Janeiro, 17 de maio de 2023.

Processo nº 0806548-76.2023.8.19.0008,
ajuizado por .

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (54875764 - Págs. 1 a 3) e documento médico Hospital do Olho Júlio Candido de Brito (Num. 54875764 - Pág. 4 a 6), datados de 07 de abril de 2023 emitido pelos médicos e .

O autor apresenta diagnóstico de **edema macular** secundário à **retinopatia diabética** em ambos os olhos, com indicação de **aplicação intravítrea de Aflibercepte (Eylia®)**, total de 03 ampolas, com intervalo mensal entre as aplicações. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H36.0 – retinopatia diabética**.

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 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
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. A **retinopatia diabética (RD)** e o **edema macular diabético (EMD)** são as principais causas de perda visual severa e moderada em pacientes com diabetes. O *fator de crescimento endotelial vascular (VEGF)* é a principal citocina relacionada ao desenvolvimento dessas condições¹.
2. A **RD** está consistentemente associada a outras complicações do diabetes, e sua gravidade está ligada a um maior risco de desenvolvimento de complicações micro e macrovasculares. O diagnóstico e tratamento precoces melhoram o prognóstico da RD, reduzindo o risco de dano visual irreversível. O atraso no diagnóstico e o surgimento das formas graves constituem a principal causa de perda visual evitável na população economicamente ativa².
3. O **edema macular diabético (EMD)** é a principal causa de perda visual observada na **retinopatia diabética (RD)**, a qual é uma das principais complicações relacionadas à diabetes *mellitus* (DM). Caracteriza-se pelo espessamento do tecido da mácula,

¹ RENTIYA, Z. S. et al. Avaliação da sensibilidade ao contraste na retinopatia diabética proliferativa de não alto risco tratada com panfotocoagulação retiniana com e sem injeções intravítreas de ranibizumabe. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia 2022, v. 85, n. 1. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abo/a/MF7VBrMdZT3mbKqmNRdFsHu/?lang=en#>>. Acesso em: 17 mai. 2023.

² MALERBI F., ANDRADE R., MORALES P., TRAVASSOS S., RODACKI M., BERTOLUCI, M. Manejo da retinopatia diabética. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-da-retinopatia-diabetica/#ftoc-introducao>>. Acesso em: 17 mai. 2023.



como resultado do extravasamento de líquido dos capilares sanguíneos ou a presença de exsudatos duros no centro da mácula³.

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);
- 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)⁴.

2. A técnica de **injeção intravítrea** estabeleceu-se como um procedimento minimamente invasivo para o tratamento de doenças da mácula como degeneração macular neovascular e retinopatia diabética. Com o surgimento de vários agentes terapêuticos anti-angiogênicos, a técnica de administração intravítrea ganhou mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande maioria, passíveis de prevenção. Os cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de complicações como endoftalmite ou descolamento de retina⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que o medicamento **Aflibercepte** possui indicação que consta em bula⁵ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **edema macular diabético**.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se 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 05/2023, constatou-se que consta o código de procedimento 03.03.05.023-3 relativo a tratamento medicamentoso de doença da retina.
- 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-vitreo, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório de recomendação: Ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD). Brasília, março de 2022. Disponível em: <http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_RanibizumabeEdemaMacular_HMV_CP_16_2020.pdf>. Acesso em: 17 mai. 2023.

⁴Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 17 mai. 2023

⁵ RODRIGUES, E. B. et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 17 mai. 2023



3. Cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ da Retinopatia Diabética**. Nele, o uso dos medicamentos **Aflibercepte** e **Ranibizumabe** foi preconizado para pacientes com **edema macular diabético** que envolve o centro da fóvea com qualquer grau de retinopatia diabética. O envolvimento do centro da fóvea é caracterizado por espessura do subcampo central foveal $\geq 275\mu\text{m}$ medido por tomografia de coerência óptica (OCT).

4. 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. 54875764 - Pág. 4 a 6), o Autor encontra-se em acompanhamento no **Hospital do Olho Júlio Candido de Brito** – Duque de Caxias, unidade pertencente ao SUS e integrante da rede de atenção especializada em Oftalmologia.

5. Desta forma, caso a requerente perfaça os critérios de inclusão do PCDT supracitado, é de responsabilidade da instituição realizar a aplicação do medicamento pleiteado. Em caso de impossibilidade, a referida unidade deve promover o encaminhamento do Autor a outra unidade apta a atender a demanda.

6. O **Aflibercepte** (Eylia[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 56747559 – Pág.10, item “*Do Pedido*”, subitem “*f*”) referente ao fornecimento de “... *outros acessórios/medicamentos e/ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*” 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.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

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

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 01 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211220_portal_retinopatia_diabetica.pdf >. Acesso em: 17 mai. 2023