



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1091/2023

Rio de Janeiro, 01 de junho 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 a **injeção intraocular do medicamento Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao processo (Num. 53644988 páginas 1 a 4) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0704/2023, emitido em 12 de abril de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à legislação vigente, ao quadro clínico da Autora – **edema macular**, à indicação e ao fornecimento da **injeção intraocular do medicamento Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)**.

2. Após emissão do parecer supracitado foram novamente acostados os documentos médicos do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito e o Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos do SUS (Num. 56598628 Páginas 1 a 3) emitidos em 10 de março de 2023 pelo médico segundo os quais a Autora apresenta **edema macular** e **macroaneurisma** 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/ DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0704/2023, emitido em 12 de abril de 2023 (53644988 páginas 1 a 4).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0704/2023, emitido em 12 de abril de 2023 (53644988 páginas 1 a 4).

1. Os **macroaneurismas de retina** são caracterizados por dilatações fusiformes ou redondas de uma arteríola da retina em um dos quatro ramos principais da artéria retiniana, normalmente ocorrendo nos ramos de terceira ordem. Eles geralmente estão localizados em um cruzamento arteriovenoso ou em bifurcações arteriolares, presumivelmente secundárias à doença focal da parede arteriolar. Ocorrem mais frequentemente em mulheres, geralmente na sexta ou sétima década de vida e estão associados à hipertensão arterial sistêmica. Pode ser assintomático, mas também pode causar súbita perda visual severa como resultado de hemorragia retiniana maciça em área macular



que afeta vários níveis da retina, incluindo membrana limitante interna, espaços intraretiniano e subretiniano¹. Os pacientes que recebem tratamentos a laser ou anti-VEGF obtêm maior taxa de sucesso e melhor prognóstico visual do que aqueles com apenas observação. Aneurismas hemorrágicos tem melhor prognóstico visual por observação ou tratamento a laser, enquanto aneurismas exsudativos tem melhor prognóstico visual com tratamento anti-VEGF².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Aflibercepte** **apresenta indicação, que não consta em bula** para o tratamento do **edema macular secundário a macroaneurisma retiniano**, quadro clínico da Autora (Num. 56598628 Páginas 1 a 3). Sua indicação, nesse caso, é para uso **off-label**.

2. O uso **off-label** de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado³.

3. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso **off label** do medicamento **Aflibercepte** no tratamento do **edema macular secundário a macroaneurisma retiniano**.

4. Ressalta-se que a evolução natural da doença é geralmente favorável, ocorrendo trombose espontânea do macroaneurisma e desaparecimento da hemorragia. Em alguns casos, **edema macular** com conseqüente diminuição da acuidade visual pode acontecer. **Nos casos que apresentam edema macular associado, o tratamento com laser e medicamentos anti-VEGF apresentam melhores resultados do que somente observação**^{4,5,6}. Desta forma, informa-se que o medicamento pleiteado **Aflibercepte** **pode ser utilizado** no tratamento da Autora.

¹ CUNHA, Leonardo Proveti et al. Anatomic and functional outcome of eyes with massive submacular hemorrhage secondary to retinal macroaneurysm submitted to vitrectomy. Revista Brasileira de Oftalmologia, v. 74, p. 30-36, 2015. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbof/a/HwHW9ZrYJGtGSx8bbjYg3cP/?format=pdf&lang=en>>. Acesso em: 01 jun.2023.

² CHEN, He et al. Clinical characteristics of retinal arterial macroaneurysms and prognosis of different interventions. Graefes' Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology, p. 1-12, 2021. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s00417-021-05364-0>>. Acesso em: 01 jun.2023.

³ MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 01 jun.2023.

⁴ CHO, Han Joo et al. Intravitreal bevacizumab for symptomatic retinal arterial macroaneurysm. American journal of ophthalmology, v. 155, n. 5, p. 898-904. e1, 2013.. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0002939412008574>>. Acesso em: 01 jun.2023.

⁵ OZTAS, Zafer; NALCACI, Serhad; AKKIN, Cezmi. Intravitreal aflibercept for ruptured retinal arterial macroaneurysm. International journal of ophthalmology, v. 10, n. 3, p. 491, 2017.. Disponível em: ><https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5360790/>>. Acesso em: 01 jun.2023.

⁶ CHEN, Yen-Yi et al. Laser and anti-vascular endothelial growth factor agent treatments for retinal arterial macroaneurysm. The Asia-Pacific Journal of Ophthalmology, v. 6, n. 5, p. 444-449, 2017. Disponível em: <https://journals.lww.com/apjoo/fulltext/2017/09000/laser_and_anti_vascular_endothelial_growth_factor.9.aspx>. Acesso em: 01 jun.2023.



5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-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. Portanto, o fornecimento do medicamento pleiteado para pacientes portadores de edema macular secundário a macroaneurisma retiniano, pela via administrativa, é inviável, como no caso da Autora.
 - 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.
6. Em consonância com a Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008, o Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Conforme documento médico (Num. 56598628 Páginas 1 a 3), a Demandante encontra-se em acompanhamento no **Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito, unidade pertencente ao SUS e credenciada para Atenção em Oftalmologia**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 4.881, de 19 de janeiro de 2018⁷, apta a executar o procedimento de **aplicação intravítrea**.
7. O medicamento **Aflibercepte não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **edema macular e macroaneurisma retiniano**⁸.
8. O medicamento **Aflibercepte possui registro ativo na ANVISA**.
9. Não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde para o **edema macular secundário a macroaneurisma retiniano**, assim como não há tratamento padronizado pelo SUS para a doença.

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.

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

ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 5277154-6
ID 5074128-4

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

⁷ Deliberação CIB-RJ nº 4.881, de 19 de janeiro de 2018 - Pactuar, nos termos no Anexo I, as unidades da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro com os seus respectivos níveis de complexidade. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/574-2018-deliberacoes/janeiro/5406-deliberacao-cib-rj-n-4-881-de-19-de-janeiro-de-2018.html>>. Acesso em 01 jun.2023.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 01 jun.2023.