



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1362/2023

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2023.

Processo nº 0804472-29.2022.8.19.0036,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações da **2ª Vara Cível** da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro quanto à **injeção intravítrea de medicamento anti-VEGF**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1828/2022 (Index.26734290 – Pág.1), de 16 de agosto de 2022 no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora – **oclusão de veia central da retina com edema macular**. No referido documento, este Núcleo recomendou a emissão de documento médico atualizado descrevendo qual o medicamento antiangiogênico (anti-VEGF) deveria ser utilizado no tratamento da Autora, assim como seu quadro clínico completo.

2. Após manifestação deste Núcleo, foram acostados documentos médicos do Hospital do Olho (Index. 33974968), emitidos em 20 de outubro de 2022, pelo médico nos quais é informado que a Autora apresenta **oclusão de veia central da retina com edema macular** no **olho direito**, necessitando de tratamento com injeções intravítreas de anti-VEGF **Aflibercepte** (Eylia®) pelo risco de piora da visão. Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H34 – Oclusões vasculares da retina**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO

Abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1828/2022 (26734290), de 16 de agosto de 2022.

DO PLEITO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1828/2022 (26734290), de 16 de agosto de 2022.

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)¹.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que, embora não tenha sido alterado o pleito, o médico assistente especificou em novos documentos médicos que o medicamento anti-VEGF prescrito é o Aflibercepte (Eylia®). Desta forma, serão prestadas informações acerca da substância prescrita por profissional habilitado.

2. Em complemento ao PARECER TECNICO/SES/NATJUS Nº 1828/2022 (26734290), de 16 de agosto de 2022, diante dos novos documentos acostados (33974968), informa-se que o **Aflibercepte possui indicação** que consta em bula para a condição clínica que acomete a Autora, **oclusão da veia central da retina com edema macular em olho direito**, conforme relato médico (33974968)

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

- **Aflibercepte - foi incorporado ao SUS** para o tratamento do edema macular diabético (EMD) e da degeneração macular relacionada a idade (DMRI) 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.

4. 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**².

5. 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. 53626821 fls. 25, 26 e 28), a Autora encontra-se em acompanhamento no **Hospital do Olho**, instituição privada conveniada ao SUS, que possui unidade integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia.

¹ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Eylia>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

² 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: 29 jun. 2023.



- Caso a Autora esteja em acompanhamento na referida unidade de forma “particular”, para realizar a aplicação pelo SUS é necessário que dirija-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via sistema de regulação, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.
 - Caso a Autora já esteja em acompanhamento na unidade pelo SUS é responsabilidade do **Hospital do Olho** realizar a aplicação do medicamento pleiteado ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.
6. O **Aflibercepte** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância sanitária (Anvisa)³.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

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

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