



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0008/2022**

Rio de Janeiro, 11 de janeiro de 2022.

Processo nº 0322858-12.2021.8.19.0001  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Aflibercepte** (Eylia®), **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Britens®) e **Dorzolamida 2%** (Ocupress®).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostados às folhas 22 a 25 encontram-se documentos médicos do Centro de Estudos e Pesquisas Oculistas Associados emitidos em 23 de novembro de 2021 pelos médicos

e  nos quais é informado que o Autor é portador de **retinopatia diabética** no **olho esquerdo** e necessita com urgência de terapia com infusão intraocular de quimioterápico **Aflibercepte** (Eylia®), sendo 03 doses no total com 30 dias de intervalo entre elas. O objetivo terapêutico é evitar a cegueira irreversível deste paciente e não há outra possibilidade terapêutica que não esta no momento. Ao Autor foram prescritos ainda os medicamentos **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Britens®) e **Dorzolamida 2%** (Ocupress®). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H36 - Transtornos da retina em doenças classificadas em outra parte.**

**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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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.
12. A Portaria nº 1.448, de 18 de setembro de 2015, dispõe sobre modelos de oferta dos medicamentos para o tratamento do glaucoma no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
13. A Deliberação CIB nº 4.801 dispõe sobre o fluxo de dispensação de medicamentos para tratamento do Glaucoma no âmbito do Estado do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
14. A Portaria GM/MS nº 419, de 23 de fevereiro de 2018, torna pública a relação de estabelecimentos de saúde incluídos no Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde para o tratamento medicamentoso do glaucoma no âmbito da Política Nacional de Atenção Oftalmológica.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **retinopatia diabética (RD)** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus<sup>1</sup>. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo

---

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <[http://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf)>. Acesso em: 11 jan. 2022.



e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o *Vascular Endothelial Growth Factor* (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética<sup>2</sup>.

2. A **retinopatia diabética** pode ser classificada em forma não proliferativa e forma proliferativa, sendo esta última a mais grave e associada à perda de visão potencialmente irreversível. Esta ocorre devido a alterações vasculares da retina associadas ao diabetes, tendo como consequência franca obstrução vascular e isquemia do tecido retiniano. Em resposta a esta isquemia, haverá liberação de fatores de crescimento que desencadearão o processo de neovascularização. Porém, os vasos recém-formados têm estrutura frágil e se rompem facilmente, causando hemorragias. Este processo é acompanhado de proliferação celular e fibrose que, se ocorrer no vítreo, pode levar ao descolamento da retina. A hemorragia vítrea profusa e o descolamento da retina frequentemente levam à cegueira<sup>1</sup>.

### 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)<sup>3</sup>.

2. O **Cloridrato de Dorzolamida** é um inibidor da anidrase carbônica formulado para uso tópico oftálmico. É indicado para o tratamento da pressão intraocular elevada em pacientes com hipertensão ocular e glaucoma, juntamente com betabloqueadores ou como monoterapia em pacientes que não responderam ou não podem fazer uso de betabloqueadores<sup>4</sup>.

3. A solução oftálmica **Brimonidina + Timolol** é indicada para reduzir a pressão intraocular elevada (PIO) em pacientes com glaucoma crônico de ângulo aberto ou hipertensão ocular, que não respondem satisfatoriamente à monoterapia de redução da PIO, e quando o uso deste medicamento é considerado apropriado<sup>5</sup>.

### III - CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 22 a 25) foi relatado o diagnóstico de **Retinopatia Diabética**, porém não há relato da classificação de gravidade da doença e a ocorrência ou não de edema macular associado.

2. Adicionalmente, informa-se que foram pleiteados os medicamentos **Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5%** (Britens<sup>®</sup>) e **Dorzolamida 2%** (Ocupress<sup>®</sup>), porém em documentos médicos acostados não foi relatado quadro clínico que justifique seu uso.

<sup>2</sup> VALIATTI, F.B., *et al.* Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2022.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 11 jan. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Dorzolamida solução oftálmica (Ocupress<sup>®</sup>) por Genom – Divisão de Medicamentos Oftálmicos da União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ocupress>>. Acesso em: 11 jan. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Brimonidina + Timolol (Britens<sup>®</sup>) por UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Disponível em:< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=britens>>. Acesso em: 11 jan. 2022.



3. Assim, recomenda-se **emissão de documento médico atualizado descrevendo o quadro clínico completo que acomete o Autor e os motivos que levaram a solicitação dos medicamentos para que se possa avaliar a indicação**. Caso tenham sido realizados exames complementares relativos ao quadro clínico oftalmológico, devem ser anexados ao processo.

4. No que tange à disponibilização do medicamento no âmbito do SUS, insta mencionar 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, disposto na Portaria N° 39, de 18 de setembro de 2020<sup>6</sup>. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto n° 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP na competência de 01/2022, constatou-se que o medicamento **ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos para dispensação no SUS. Entretanto, como não foi explicitado nos documentos médicos acostados se o Requerente apresenta **edema macular não há como informar se terá acesso ao medicamento pela via administrativa**.
- Os colírios **Brimonidina 0,2%, Timolol 0,5% [na forma não associada]** e **Dorzolamida 2% estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, atualizado conforme Portaria Conjunta n° 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde, sendo **disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios do PCDT. Entretanto, devido a ausência de informações sobre o quadro clínico que justifique o uso desses medicamentos ao Requerente (conforme descrito no item 2 dessa conclusão), **não é possível** afirmar, se o Autor perfaz os critérios de inclusão para o recebimento dos referidos medicamentos por vias administrativas.

5. Os medicamentos pleiteados **possuem registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>6</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n° 39 de 18 de setembro de 2020. Torna pública a decisão de incorporar o ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-39-de-18-de-setembro-de-2020-278467891> >. Acesso em: 11 jan. 2022.