



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0175/2022

Rio de Janeiro, 04 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0017925-35.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) e ao procedimento de **aplicação intravítrea**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, serão considerados o exame do Instituto Brasileiro de oftalmologia (fl. 34), assinado pela médica , em 26 de outubro de 2021, e os documentos do Centro de Estudos e Pesquisas Oculistas Associados (fls. 41 e 42), emitidos em 24 de janeiro de 2022 pela médica .

2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de **oclusão venosa de ramo temporal superior de veia central da retina em olho esquerdo**. Há presença de **edema macular**, cistos intrarretinianos e acúmulo de fluido subsensorial. Olho direito sem alterações. Necessita com urgência de terapia com infusão intraocular do quimioterápico **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) - 03 doses no total, com 30 dias de intervalo entre elas (03 ampolas). O objetivo terapêutico é evitar a cegueira irreversível, não havendo outra possibilidade terapêutica no momento. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H34.0 - Oclusão arterial retiniana transitória**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As oclusões venosas retinianas são a segunda causa mais comum de doenças vasculares da retina, atrás apenas da retinopatia diabética¹. Podem ser divididas em **oclusão de veia central da retina** e oclusão de ramo venoso de retina. A perda visual associada depende do setor da retina que foi acometido. O achado fundoscópico característico é a presença de hemorragias “em chama de vela”, tortuosidade dos vasos, exsudatos duros e algodonosos na região anterior à oclusão. As complicações mais importantes que uma oclusão venosa pode ocasionar são: **edema macular** crônico e neovascularização secundária na retina².
2. O **edema macular** consiste em acúmulo de líquido na mácula, a região da retina responsável pela formação da visão central de maior nitidez. Ele ocorre devido ao aumento da permeabilidade vascular retiniana, por perda ou disfunção das junções entre as células endoteliais dos vasos sanguíneos da retina. O edema macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns à retinopatia diabética,

¹ ROSA, A. A. M. Oclusão de ramo da veia central da retina. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.66, n.6, p.897-900. São Paulo, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v66n6/18991.pdf>>. Acesso em: 04 fev. 2022.

² KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.



degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares².

DO PLEITO

1. O **Aflibercepte** (Eylia[®]) é uma proteína recombinante que bloqueia a atividade do Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e o Fator de Crescimento Placentário (PIGF). Dentre suas indicações consta 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)³.

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 retina⁴.

III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia[®]), que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possui indicação em bula** para o tratamento da **occlusão venosa de ramo temporal superior de veia central da retina com edema macular**.

2. Convém mencionar que o uso do medicamento pleiteado é iniciado com uma injeção mensal por três doses consecutivas - conforme prescrito (fl. 42) - com posterior avaliação da visão e do edema macular regularmente, com possibilidade de repetição mensal da injeção com o medicamento pelo tempo enquanto houver melhora clínica. Se os resultados visuais e anatômicos indicarem que o paciente não está se beneficiando do tratamento contínuo, deve ser descontinuado⁶. Assim, destaca-se a importância da realização de avaliações médicas periodicamente, visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as considerações abaixo:

3.1) **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia[®]) - **Incorporado ao SUS**⁵ para tratamento do **edema macular diabético**, condicionada à negociação de preço a partir da proposta apresentada pelo demandante e à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT), conforme Portaria nº 50, de 5 de novembro de 2019. **Como a Demandante apresenta patologia diversa da contemplada pelo SUS, não é possível o acesso ao medicamento pleiteado pela via administrativa**. Destaca-se que fármaco em questão **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o

³ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351541054201146/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 04 fev. 2022.

⁴ 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: 04 fev. 2022.

⁵ CONITEC - Relatório de recomendação n 478. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2022.



tratamento de **oclusão de veia central da retina com edema macular**, patologia da Autora;

3.2) A **aplicação intravítrea - 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. De acordo com documentos médicos ao processo (fls. 41 e 42), a Requerente encontra-se em acompanhamento no **Centro de Estudos e Pesquisas Oculistas Associados (CEPOA)**, unidade de atenção em oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro (média complexidade), conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019.

5. Cabe elucidar que o **CEPOA** possui vagas de atendimento para pacientes particulares e provenientes do SUS. Assim, para o acesso a **aplicação intravítrea** seguem as considerações:

5.1) Caso a Autora esteja em acompanhamento na referida unidade de forma “particular”, para realizar a aplicação pelo SUS, deverá se dirigir 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;

5.2) Caso a Autora já esteja em acompanhamento na unidade pelo SUS, é responsabilidade do **CEPOA** realizar a aplicação ou, em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Requerente a outra unidade apta a atender a demanda.

6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucidada-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há alternativas terapêuticas que possam configurar como **substitutos** ao medicamento pleiteado **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) para o quadro clínico em questão.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 23 e 24, item “VI”, subitem “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos que se mostrarem necessários para o tratamento da doença e para a manutenção da vida da parte 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.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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