



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1375/2022

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2022.

Processo nº 0000757-16.2022.8.19.0067,
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 aos medicamentos **Sacubitril + Valsartana** (Entresto®), **Dapagliflozina 10mg** e à terapia **antiangiogênica anti-VEGF com Aflibercepte** (Eylia®) e ao procedimento de **panfotocoagulação**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto, laudo (fl. 31) datado de 04 de janeiro de 2022 pelo médico e receituário (fl. 15) não datado e emitido pelo médico , a Autora, 54 anos, apresenta **Insuficiência cardíaca grave, Hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus tipo 2**. Devido a evolução de sua cardiopatia e refratariedade ao tratamento anterior (incluindo losartana) deverá fazer uso regular de **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®) e **Dapagliflozina 10mg**, sob o risco de descompensação cardiovascular e piora clínica. Sendo prescrito Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg (Entresto®) 01 comprimido três vezes ao dia (até o término da caixa), após tomar **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®) – 01 comprimido 02 vezes ao dia e **Dapagliflozina 10mg** – 01 comprimido pela manhã, Carvedilol 3,125mg, Furosemida 40mg, Sinvastatina 20mg, Metformina 850mg e Insulina NPH.

2. Às folhas 17/18 encontra-se acostado laudo médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto, datado de 20 de dezembro de 2021, pela médica e à folha 16 datado de 22 de dezembro de 2021 pelo médico onde relata que a Autora portadora de Hipertensão arterial, **Insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, retinopatia diabética grau 4, edema macular diabético** em ambos os olhos sendo indicado **panfotocoagulação** em ambos os olhos e aplicação **intravítrea de anti-VEGF** (Aflibercepte – Eylia® conforme explicitado na folha 19) em ambos os olhos.

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
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 de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.



13. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

14. A Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão, consta no Anexo XXXV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

15. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca (IC)** é a via final de muitas doenças que afetam o coração, o que explica a sua crescente prevalência. A atenção aos pacientes com IC é um desafio pelo caráter progressivo da doença, a limitação da qualidade de vida e a alta mortalidade. Resulta em alterações hemodinâmicas como redução do débito cardíaco e elevação da pressão arterial pulmonar e venosa sistêmica. A suspeita diagnóstica é baseada principalmente em dados de anamnese e exame físico; os principais sinais e sintomas incluem dispneia, ortopneia, edema de membros inferiores e fadiga. Alterações eletrocardiográficas e na radiografia de tórax são comuns. De acordo com a apresentação clínica, exames complementares como dosagem sérica de peptídeos natriuréticos de tipo B e ecocardiografia transtorácica são bastante úteis na definição diagnóstica¹.

2. Ao se analisar um paciente com quadro de **IC**, deve-se considerar ainda fatores prognósticos decorrentes da forma preponderante. Pacientes com disfunção sistólica predominante apresentam prognóstico pior que os com disfunção diastólica².

3. O **Diabetes Mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. Atinge proporções epidêmicas, com estimativa de 425 milhões de pessoas com DM mundialmente. A hiperglicemia persistente

¹ Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2022.

² Schmidt A. Insuficiência cardíaca diastólica e sistólica em pacientes hipertensos: diagnóstico e tratamento diferenciais. Rev Bras Hipertens 8: 440-44, 2001. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/8-4/insuficiencia.pdf>>. Acesso em: 28 jun. 2022.



está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. A classificação proposta pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui 4 quatro classes clínicas: DM tipo 1, que é subdividida em tipo 1A e 1B; **DM tipo 2**; DM gestacional; e outros tipos de DM. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos³.

4. A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus⁴. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo 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 diabética⁵.

5. O **edema macular** é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20%, tanto em pacientes com diabetes tipo 1 quanto em diabetes tipo 2⁶. Na fisiopatologia do **Edema Macular Diabético** (EMD) ocorre a perda de pericitos, a formação de microaneurismas, o espessamento da membrana basal, a oclusão focal dos capilares e a quebra na barreira retiniana interna, ocasionando aumento da permeabilidade vascular⁷.

DO PLEITO

1. O **sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]) é indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal⁸.

2. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é indicado em monoterapia como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2; em combinação outras terapias em pacientes com diabetes mellitus tipo 2; como terapia de combinação inicial com metformina, como adjuvante à dieta e prática de exercícios, para pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Indicado também para prevenção de desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular e para a prevenção de desenvolvimento ou agravamento de nefropatia em pacientes com diabetes

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 28 jun. 2022.

⁴ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: < https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2022.

⁵ 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: 28 jun. 2022.

⁶ MOTTA, M.; CLOBENTZ, J.; MELO, L.G.N. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Revista Brasileira de Oftalmologia, v.67, n.1, p. 45-49, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802008000100009>. Acesso em: 28 jun. 2022.

⁷ REZENDE, M. et al. Avaliação da acuidade visual e da pressão intraocular no tratamento do edema macular diabético com triancinolona intravítrea. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.73, n.2, p.129-134, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000200006>. Acesso em: 28 jun. 2022.

⁸ Bula do medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto[®]) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681141>> Acesso em: 28 jun. 2022.



mellitus tipo 2; e no tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos⁹.

3. 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 retina¹⁰.

4. Os fármacos antiangiogênicos (**anti-VEGF**) são anticorpos completos ou fragmentos de anticorpos que se ligam aos receptores VEGF inibindo sua ação. **Existem diferentes medicamentos no mercado**, alguns com indicação para uso oftalmológico em bula e outros desenvolvidos para o tratamento de câncer colo retal que apresentam indicação para uso oftalmológico fora da bula (*off label*)¹¹.

5. 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)¹².

6. **Panfotocoagulação** consiste de procedimento ambulatorial ou hospitalar a laser, com finalidade terapêutica, sob anestesia local, para realização de fotocoagulação a laser em toda a periferia retiniana (quatro quadrantes), de pacientes com retinopatia diabética avançada e retinopatia da prematuridade. Procedimento realizado apenas uma vez na vida, por olho. Incluídas quantas sessões de laser quanto necessárias para complementar a panfotocoagulação. procedimento também em caráter hospitalar, pois na maioria dos casos são realizados em pacientes prematuros internados¹³.

⁹ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por AstraZeneca Pharmaceuticals. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180259>>. Acesso em: 28 jun. 2022.

¹⁰ 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: 28 jun. 2022.

¹¹ BHAVSAR, A. R., et al. Evaluation of Results 1 Year Following Short-term Use of Ranibizumab for Vitreous Hemorrhage Due to Proliferative Diabetic Retinopathy. JAMA Ophthalmol, v.132, n.7, p. 889-890, 2014. Disponível em: <<http://archophth.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1886876>>. Acesso em: 28 jun. 2022.

¹² Bula do medicamento Aflibercepte (Eyliia[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=eyliia>>. Acesso em: 28 jun. 2022.

¹³ Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP. Pantofotocoagulação de retina a laser. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0405030193/02/2022>>. Acesso em: 23 fev. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que, embora tenha sido prescrito **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto[®]), tal medicamento teve sua formulação alterada, sendo apresentado na forma de **Sacubitril valsartana sódica hidratada**, um complexo de sal das formas aniônicas de sacubitril e valsartana, que, após a administração oral, se dissocia em sacubitril e valsartana. As apresentações também foram alteradas, sendo registradas as doses de 50, 100 e 200mg de **Sacubitril valsartana sódica hidratada**⁵. Assim, para a elaboração desse parecer foi considerada a nova apresentação registrada em bula da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

2. Informa-se que os medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto[®]) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) **possuem indicação em bula**, para o tratamento da **insuficiência cardíaca (IC)** com fração de ejeção reduzida, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

3. No que se refere a disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) - é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**.
- **Sacubitril e valsartana sódica hidratada**, foi incorporado ao SUS, sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos nas Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, conforme Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Conforme consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), tal medicamento está sendo disponibilizado na forma de **sacubitril e valsartana sódica hidratada**, nas concentrações de 50, 100 e 200mg.

4. Destaca-se que os critérios da citada Diretriz para acesso pelo SUS do **sacubitril valsartana sódica hidratada** são: Idade inferior a 75 anos; Classe funcional NYHA II; Fração de ejeção reduzida ($\leq 35\%$); BNP > 150 ou NT-ProBNP > 600; paciente em tratamento otimizado - uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espirolactonas e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão; pacientes sintomáticos - sintomas como dispneia aos esforços, sinais de congestão, piora clínica com internações recentes).

5. Assim, recomenda-se ao médico assistente que, verifique se a Autora perfaz os critérios de inclusão da Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, conforme mencionado acima.

6. Em caso positivo, para ter acesso ao **sacubitril valsartana sódica hidratada** (50, 100 e 200mg), a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, na Riofarma Nova Iguaçu, localizada na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro, tel.:(21) 98169-4917 / 98175-1921, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade



ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

7. O (a) médico (a) assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. Para acesso ao medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) como a Requerente também apresenta quadro de **Diabetes mellitus tipo 2**, caso se enquadre nos critérios Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**. A requerente deverá proceder conforme itens 6 e 7.

9. É importante mencionar que a **Dapagliflozina está em processo de análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para a patologia apresentada pela Autora, insuficiência cardíaca (IC) com fração de ejeção reduzida, pormenorizadamente para seguinte indicação: “*terapia adicional para pacientes adultos com IC com fração de ejeção reduzida sintomáticos apesar do uso da terapia padrão (IECA/ARAI, betabloqueadores e antagonista do receptor de mineralocorticoides)*”.

10. Em relação **Aflibercepte** (Eylia®), destaca-se que o referido medicamento **possui indicação que consta em bula**¹² para a condição clínica que acomete a Autora, **edema macular diabético**.

11. O procedimento de **panfotocoagulação** em ambos os olhos, informa-se que este tratamento **está indicado** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora (fls. 17-18).

12. 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 06/2022, constatou-se que consta o código de procedimento 03.03.05.023-3 relativo a tratamento medicamentoso de doença da retina.
- a **aplicação intravítrea** e o procedimento de **panfotocoagulação estão cobertos pelo SUS**, conforme a Tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do sistema único de saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: injeção intra-vítrea e panfotocoagulação de retina a laser, respectivamente sob os códigos de procedimento: 04.05.03.005-3 e 04.05.03.019-3, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASSES).



13. Cabe mencionar que para o tratamento da Retinopatia Diabética, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁴ para o manejo desta doença. Neste protocolo foi preconizado o uso dos medicamentos Aflibercepte ou Ranibizumabe 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.

14. Diante o exposto, acrescenta-se que, além do medicamento pleiteado **Aflibercepte**, o medicamento **Ranibizumabe** também foi incorporado ao SUS para o tratamento do **edema macular diabético** (EMD), conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 39, de 18 de setembro de 2020¹⁵.

15. 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 (fls. 14 e 15), a Autora encontra-se em acompanhamento no **Hospital Universitário Pedro Ernesto**, unidade pertencente ao SUS e integrante da rede de atenção especializada em Oftalmologia. Desta forma, é responsabilidade da instituição realizar a aplicação do medicamento pleiteado. Em caso de impossibilidade, a mesma deve promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.

16. Os medicamentos pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

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

¹⁴ 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:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211220_Portal_Retinopatia_Diabetica.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2022.

¹⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 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: 28 jun. 2022.