



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3007/2022

Rio de Janeiro, 15 de dezembro de 2022.

Processo nº 0005112-19.2022.8.19.0213,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **aplicação do medicamento Aflibercepte (Eylia®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi analisado o documento médico acostado à folha 67 por apresentar identificação legível do profissional emissor.
2. De acordo com documento médico do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito (fl. 67) emitido em 01 de julho de 2022 pelo médico , o Autor necessita de tratamento ocular quimioterápico antiangiogênico (anti-VEGF) com o medicamento **Aflibercepte (Eylia®)**, 03 injeções no olho esquerdo com intervalo mensal entre as aplicações. A medicação deve ser realizada em caráter de urgência, sob risco de perda da visão. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.0 – Retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina.**

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 074/2018.
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. **Retinopatia** é o termo utilizado para designar formas de lesões não inflamatórias da retina ocular. Normalmente é associada a deficiente aporte sanguíneo. Com frequência, as retinopatias são manifestações localizadas de doenças sistêmicas. As principais causas e diferentes tipos de retinopatia são diabetes, hipertensão arterial sistêmica, prematuridade, anemia falciforme, exposição solar direta, uso de determinadas medicações e oclusões vasculares. A retinopatia pode progredir para cegueira se for severa ou afetar a mácula¹.

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)];

¹ INSTITUTO KLINGELFUS. Retinopatia. Disponível em < <http://institutoklingelfus.com.br/retinopatias/> >. Acesso em 15 dez. 2022.



- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- Deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica)².

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 retina³.

III - CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que, em documento médico acostado à folha 67 consta informação que o Autor apresenta quadro clínico compatível com código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **H35.0 - Retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina**. Porém, não informa a doença de base que ocasionou tais alterações retinianas e vasculares. Também não consta informação sobre a ocorrência ou não de edema macular associado. A ausência de tais informações impossibilita este Núcleo a prestar informações acerca da indicação e disponibilização do tratamento pleiteado.

2. Desta forma, **sugere-se a emissão de novo documento médico** que informe o quadro completo do Autor, incluindo doença de base que causou retinopatia e alterações vasculares, ocorrência ou não de edema macular associado assim como identificação legível do profissional emissor.

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 degeneração macular relacionada à idade forma exsudativa, conforme protocolos do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Contudo, como não foi informada em documentos médicos a doença de base do Autor, não é possível informar se o mesmo terá acesso ao tratamento pelas vias administrativas.
- **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-vitreo, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

4. O **Aflibercepte** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância sanitária (Anvisa)⁴.

5. Quanto à solicitação Autoral (fls. 12 a 14, item “7”, subitens “c” e “j”) referente ao fornecimento de “...*bem como outros acessórios, insumos, exames, medicamentos, cirurgia e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da*

² Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Eylia>>. Acesso em: 15 dez. 2022.

³ 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: 15 dez. 2022.

⁴ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Lucentis>>. Acesso em: 15 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

moléstia do Autor...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

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